

1. Le demandeur compte-t-il introduire le critère d'INR dans les conditions de remboursement?

Nous ne comptons pas introduire le critère d'INR dans les conditions de remboursement d'Octaplex[®], pour les raisons suivantes :

- Dans les situations d'urgence où le médicament est indiqué (accident hémorragique et intervention chirurgicale urgente de patients sous antagoniste de la vitamine K), l'INR n'est que très rarement disponible et c'est la situation clinique du patient qui définit l'indication.
- L'INR à atteindre dépend, par ailleurs, de nombreux facteurs et notamment, d'une part, de l'importance du risque thrombotique pour lequel le patient est traité par un antagoniste de la vitamine K (AVK) et, d'autre part, de l'importance du risque hémorragique (type de chirurgie) ou de l'épisode hémorragique à traiter (avec, comme situation extrême, l'hémorragie intracrânienne).
- Pour les déficits acquis non liés à un traitement par AVK, l'INR n'est probablement pas le marqueur de choix, et le libellé du paragraphe 93 du Chapitre IV qui se base sur le taux des facteurs de coagulation semble adapté aux indications reprises dans le résumé des caractéristiques du produit.

Cependant, l'INR initial du patient et l'INR cible à atteindre sont utiles pour définir la dose optimale à administrer. C'est pourquoi, dans le cadre de la mise à la disposition d'Octaplex[®] aux professionnels de la santé et aux patients, nous mettrons à disposition des prescripteurs des outils pour définir la dose à administrer tenant compte de la situation clinique du patient, de la valeur de son INR s'il est connu et des objectifs de la correction (correction complète ou partielle du déficit de coagulation).

2. Le demandeur peut-il confirmer que la demande de remboursement en cas de déficit congénital en facteurs de coagulation vitamine K dépendants concerne les facteurs II, VII, IX et X et ne se limite pas aux facteurs II et X tels que mentionnés dans le paragraphe 93 du Chapitre IV pour le P.P.S.B. Solvant/Détergent?

La demande de remboursement ne concerne, en cas de déficit congénital en facteurs de coagulation vitamine K dépendants, que les facteurs II et X. Le résumé des caractéristiques du produit mentionne en effet, dans la section « indications thérapeutiques » qu'Octaplex[®] est indiqué pour le « traitement des saignements et la prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques en cas de déficit congénital de l'un des facteurs de coagulation de la vitamine K dépendants II ou X et quand aucun facteur de coagulation spécifique et purifié n'est disponible. »

La demande se limite donc aux facteurs II et X comme mentionné dans le paragraphe 93 du chapitre IV. Ceci est tout à fait médicalement justifié vu l'existence, en Belgique, de concentrés de facteur IX et de concentrés de facteur VII et de facteur VII activé.

Nous vous prions de bien vouloir faire examiner notre demande par la procédure appropriée.

L'accord sur le prix par les Affaires Economiques ne nous est pas encore parvenu. Dès réception de celui-ci, nous vous le transmettons.