

## Evaluation des commentaires de la firme au rapport J60 de la Commission de Remboursement des Médicaments

1. Le fabricant retire sa demande d'autoriser le remboursement par 1x48 semaines au lieu de 2x24 semaines aujourd'hui.
2. Le fabricant propose d'utiliser le terme ALT au lieu de transaminases.  
**EVALUATION : OK.**
3. Le fabricant propose d'utiliser « na het falen van », ce qui reflète plus le terme français « en cas d'échec » pour définir le début du deuxième traitement.  
**EVALUATION : OK.**
4. Le fabricant remarque que les produits de la bi-thérapie de son concurrent n'ont pas l'enregistrement pour une deuxième *bi*-thérapie.  
**EVALUATION : correct à ce jour.**
5. Le fabricant porte à la connaissance les résultats d'une cohorte de 113 patients (publication El Bracks et al) qui nous fournissent des données à très long terme.  
**EVALUATION : A ajouter dans le rapport J60.**
6. Le fabricant souligne que le nombre de patients en traitement pour l'hépatite C est en baisse pour l'assurance-maladie ces dernières années.  
**EVALUATION : correct.**
7. Le fabricant ajoute que, par conséquent, grâce à cela (point 6), le budget pour une deuxième bithérapie sera certainement moindre.  
**EVALUATION : Pas correct : en cas de remboursement d'une deuxième bithérapie, ce sera une primeur pour ce pays et donc, les prédictions budgétaires ne doivent pas être en baisse.**
8. Le fabricant ajoute deux cohortes (canadienne ; belge) financés par lui-même qui ont présenté des réponses virologiques après un *premier* traitement semblables à celles des études cliniques.  
**EVALUATION : Ces deux cohortes sont à ajouter dans le rapport J60, à côté de la publication non financée par le fabricant, où les résultats de la cohorte étaient moindres.**
9. Le fabricant demande de diminuer dans le calcul budgétaire le poids moyen du patient utilisé, vu le fait que le poids moyen de la cohorte belge précitée (pour un *premier* traitement) était moindre.  
**EVALUATION : Dans le rapport J60, le poids moyen d'un patient pour un deuxième traitement était pris de l'étude-clé. Inutile de changer cela.**
10. Le fabricant estime que le coût moyen d'une seule bithérapie, qui s'élève à 8.033,80 EURO, est fort exagéré dans le rapport.  
**EVALUATION : Ce coût moyen de 8.033,80 EURO pour un seul patient traité par bithérapie est raisonnable, par rapport au coût maximal de 18.184,76 EURO (aux prix actuels de vigueur).**

11. Dans la dernière version du projet texte Chapitre IV, le fabricant a supprimé toute notion de biopsie hépatique, de la deuxième d'ALT élevée et de l'exclusion des cirrhotiques décompensés.

**EVALUATION : A rediscuter, également en termes budgétaires.**

12. Les dosages que le fabricant propose pour le PEGINTRON en monothérapie sont trop élevés et off-label.

**EVALUATION : A corriger.**