

Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

Op 23 januari antwoordde de firma op het rapport Dag 60 van de CTG dat ze op 5 januari had gekregen.

1. De firma vraagt om de zin “en dat de patiënt niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt” in de gestandaardiseerde aanvraagformulier niet toe te voegen.

Commentaar van de CTG

Deze zin werd door de CTG toegevoegd met een voorstel voor terugbetaling van een ander recent antiretroviraal geneesmiddel. Dit werd aanvaard door experts die op vraag van de CTG, nog meer details hebben gegeven om dit “therapeutisch falen” te omschrijven.

2. De firma vraagt : “wat ligt aan de basis voor het opstarten van deze procedure en wat is hiervan de bedoeling?”.

Antwoord van de CTG

Deze procedure, dezelfde voor alle antiretrovirale geneesmiddelen die momenteel worden gebruikt bij HIV resistent aan andere antiretrovirale geneesmiddelen voor « de eerste lijn », werd op initiatief van de CTG gestart op gemeenschappelijke vraag van :

- een farmaceutische firma
- verschillende artsen verbonden aan erkende AIDS-referentiecentra
- verschillende adviserende geneesheren van de mutualiteiten

en na unaniem akkoord van de leden van de CTG.

3. De firma vraagt : « kan de commissie aangeven welke HIV producten een dergelijk aanvraagformulier zullen krijgen?».

Antwoord van de CTG

Zie antwoord op vraag 2.

Ter herinnering, in het rapport Intelence van dezelfde firma : “duidelijke vragen van experts bij adviserende artsen en bij het RIZIV, met duidelijke vragen van andere firma's om aanvraagformulier te hebben, met sommige experts die nu reeds zulke aanvraagformulieren (door henzelf of door een firma geschreven) gebruiken in plaats van een volledig klinisch verslag, en ook het advies van experts van het grootste referentiecentrum.”