

AANGETEKENDE SCHRIJVEN MET BEWIJS VAN ONTVANGST

U/ref : 155-2797.1-SF-68473

O/ref: 2009/0113/MH/kp

Geachte mevrouw,

Betreft : **Aanvraag wijziging van de vergoedingsmodaliteiten op vraag van de CTG Prezista[®], 300 mg x 120 tabletten**

Volgend op uw schrijven, gelieve hierbij onze opmerkingen op het beoordelingsrapport te vinden.

1. Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier – bijlage A

Wij noteren in sectie II-B van het gestandaardiseerd aanvraagformulier (verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden) de toevoeging van de volgende zin "... en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt".

Deze bewoording is niet in overeenstemming met de terugbetalingsvoorwaarden van Prezista zoals verwoord in de huidige paragraaf § 4240000 en het voorgestelde aanvraagformulier wijkt hier van af. Wij kunnen dit dus ook niet zonder bijkomende uitleg aanvaarden.

De huidige terugbetalingsvoorwaarden van Prezista beperken zich tot sterk voorbehandelde patiënten die mogelijks in hun laatste lijn zitten en waarvoor een behandeling met Prezista dus de laatste behandelingsoptie is. Dit betekent dat een patiënt na 12 maanden behandeling niet langer in aanmerking komt om zijn behandeling verder te zetten en dat er ook geen enkel alternatief meer is. De artsen werkzaam in de referentiecentra beschikken over de nodige ervaring en hebben wellicht aannemelijke klinische redenen om al dan niet de therapie toch verder te zetten.

Vraag:

Wij vragen bijgevolg aan de commissie om deze bijkomende zin niet toe te voegen in het aanvraagformulier en het te beperken tot de medische noodzaak te attesteren door de behandelend arts.

2. Motivering

Bij nalezing van het beoordelingsrapport hebben wij op geen enkel ogenblik de onderliggende motivering voor het opstarten van deze procedure kunnen terugvinden en is het opstarten van deze procedure voor ons niet volledig duidelijk.

Vraag:

Graag vernamen wij van de commissie de onderliggende motivering; wat ligt aan de basis voor het opstarten van deze procedure en wat is hiervan de bedoeling?

3. Betrokken producten

In lijn met de recente klasseherziening voor hiv producten vragen wij aan de commissie om een lijst toe te voegen met de betrokken producten. Is Prezista de enige of worden alle hiv-producten beoogd door deze procedure?

Tenslotte merken wij nog op dat in het Belgisch Staatsblad van 21 januari 2009 de terugbetaling van Truvada[®] werd gepubliceerd en dat er voor dit product geen aanvraagformulier werd voorzien.

Vraag:

Kan de commissie aangeven welke hiv producten een dergelijk aanvraagformulier zullen krijgen.

In de hoop van U een gunstig antwoord te mogen ontvangen.

Hoogachtend,