

## **Evaluation des commentaires du demandeur au rapport J60**

En date du 14 avril 2009 la firme fait parvenir ses remarques et commentaires sur le rapport J 60 de la CRM qu'elle avait reçu le 2 avril 2009.

Les éléments de cette réponse sont :

1. A propos de la bioéquivalence des comprimés de 200mg de Stocrin versus gélules : La firme écrit : « Les autorités compétentes de l'EMEA ainsi que celles de la FDA, ont estimé que les deux formulations pouvaient être considérées comme bio-équivalentes. »

### **Commentaire de la CRM**

La firme n'apporte à nouveau aucun document comme preuve. La mention figurant dans le rapport J60 de la CRM reste donc d'application : « Le dossier comporte des références à des études de bioéquivalence et une publication à ce propos. Ces différents documents ne concernent pas une bioéquivalence pour les comprimés à 200 mg versus gélules. »

2. « Le prix et les conditions de remboursement restant inchangés, il nous paraît utile pour les patients que la procédure, dès lors purement administrative, soit simplifiée au maximum et qu'elle puisse se dérouler le plus rapidement possible »

### **Commentaire de la CRM**

Il ne s'agit pas d'une procédure purement administrative selon la législation en vigueur et, dès lors, la CRM se doit aussi d'examiner ce dossier selon les règles prévues.

3. Soulignant que le Stocrin est recommandé comme un des médicaments de premier choix possibles par la plupart des directives internationales, la firme estime que « ces directives sont pertinentes pour démontrer l'efficacité et nous semblent suffisantes pour l'objet de la présente demande ».

### **Commentaire de la CRM**

Des directives ne sont jamais « pertinentes pour démontrer l'efficacité » de médicaments. Ce sont les études sur lesquelles reposent des recommandations qui montrent ou ne montrent pas l'efficacité de ces médicaments. De telles études ne figuraient pas dans le dossier introduit par la firme.

4. La firme fait plusieurs remarques/commentaires à propos de la mention de la CRM dans le rapport J60 « Ce conditionnement en flacon, contrairement à un conditionnement en blister, n'est pas adéquat pour la distribution en institution de soins et pourrait entraîner des problèmes d'hygiène. La CRM insiste pour que la firme envisage une présentation en blister ou en « unit-dose ».

- le conditionnement en flacon est très largement utilisé dans les pays les plus développés, nous n'avons pas connaissance de plainte particulière à ce sujet.  
- le conditionnement « uni-dose » tel que défini par la législation belge, est extrêmement coûteux à réaliser, en particulier pour des petites séries.  
- nous comprenons son utilité pour la distribution sûre des médicaments dans les hôpitaux. MSD collabore avec les hôpitaux pour faciliter cette distribution et propose des conditionnements « uni-dose » chaque fois que c'est possible. Le traitement de première intention des infections HIV est essentiellement ambulatoire, le besoin d'uni-doses pour Stocrin 200 mg est limité (+/- 90 boîtes/an).

#### Commentaire de la CRM

Dans son rapport J60, la CRM mentionne « unit-dose » et non « uni-dose ».

A unit-dose is the amount of a medication administered to a patient in a single dose.

L'avantage d'un blister unitaire (plaquette thermoformée recouverte d'un film protecteur avec mention au-dessus de chaque alvéole) est bien reconnu : identification et traçabilité dans toutes les conditions, non seulement à l'hôpital. S'y ajoute, un avantage certain au point de vue conservation et hygiène, en quasi toute circonstance également. Pour certains médicaments, ce blister est enfermé dans un flacon.

Pour l'hôpital, la demande de la CRM concerne la mise à disposition d'une présentation permettant une distribution (avec identification, conservation, hygiène correctes) par dose à administrer.

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 mentionne dans son point 24 des remarques du Conseil d'Etat : « En vue d'assurer la traçabilité, les médicaments en présentation unitaire sont indispensables en milieu hospitalier. » et définit une présentation unitaire (eenheidsverpakking) comme le conditionnement approprié d'une certaine quantité de médicament dans un récipient unidose, destinée à être administrée en une seule fois au patient.