

Evaluatie van de commentaren van de aanvrager op het D60 rapport

De fabrikant brengt geen nieuw element aan in zijn correspondentie. Integendeel, de ganse evidentie over VIREAD wordt nog opgeschroefd:

1° De fabrikant stelt nu dat met VIREAD een histologische verbetering gezien werd (versus HEPSERA).

EVALUATIE: Deze stelling is manifest fout, en kan bovendien zelfs niet in een publiciteitspagina van VIREAD verschijnen. We citeren NEJM 2008; volume 359, issue 23, blz 2.448:

_____ Alsook de EPAR blz
22: _____

2° De fabrikant scotomiseert het feit dat sommige internationale aanbevelingen berusten op opinies en niet op data, zoals in toonaangevende tijdschriften uitgelegd wordt (referenties staan nochtans in het dag 60-rapport).

EVALUATIE: Voor de volledigheid komen deze recente besprekingen over aanbevelingen in hepatitis B hieronder nog eens voor:

■ **Annals of Internal Medicine 2009:**

■ **The Lancet 2009:**

■ **Medizinische Klinik 2007:**

3° De fabrikant ziet overal besparingen door een zevenvoudige prijs van deze van ZEFFIX aan te vragen en bovendien add-on VIREAD aan te vragen.

EVALUATIE: De fabrikant wordt hierbij ingelicht over de budgetoverschrijding van VIREAD bij HIV, ten belope van miljoenen EURO'S per jaar.

BESLUIT: Met al zulke informatie dient het dag 60-rapport niet aangevuld te worden.