



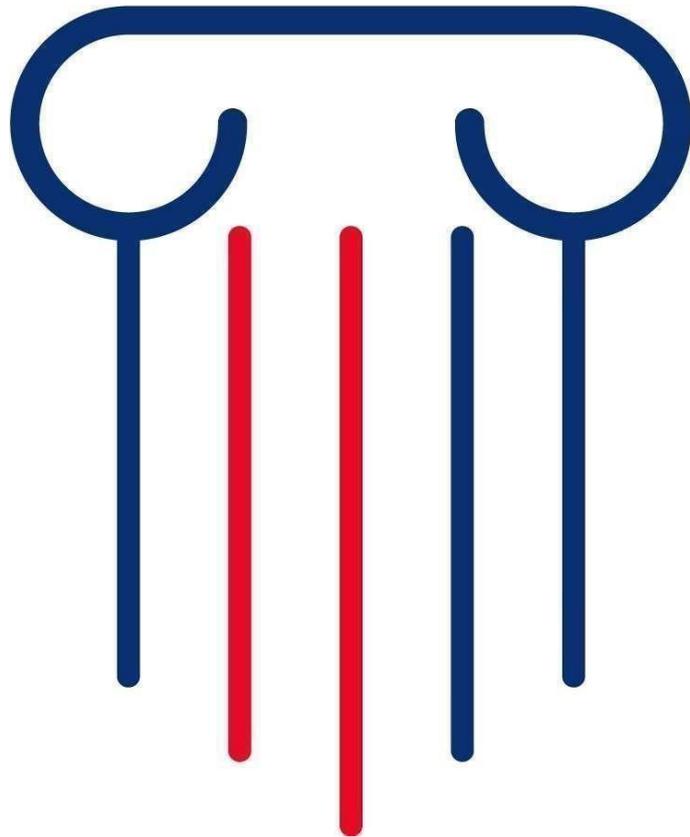
République Tunisienne
Ministère de la Santé

Avis d'Évaluation des Technologies de Santé

Direction de l'évaluation des interventions et technologies de santé

VICTOZA dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte





Validé par le collège d'experts en date du 17 Mars 2022

Contexte et objectifs

La commission de révision du régime de base a saisi l'Instance Nationale de l'évaluation et de l'accréditation en santé (INEAS) en date du 23 janvier 2019 pour l'évaluation à des fins de remboursement de la spécialité VICTOZA® du laboratoire Novonordisk dans l'indication diabète de type 2 de l'adulte. A cette fin, l'INEAS a demandé au laboratoire la soumission d'un dossier d'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment - HTA*) comportant 3 parties : 1- Des données cliniques, 2- Une étude coût utilité dans le contexte tunisien en prenant en compte la perspective CNAM et la perspective structures sanitaires publiques, 3- une étude d'impact budgétaire dans le contexte tunisien en prenant en compte les mêmes perspectives.

A la demande du laboratoire, un *advisory meeting* a été tenu en mai 2019. Un premier délai de 6 mois a été accordé pour la soumission du dossier HTA. Ce délai a été rallongé de 4 mois à la demande du laboratoire.

Le laboratoire a soumis le 23 juillet 2020 un dossier HTA comportant :

1. Une partie clinique soumise conformément au guide de soumission des données générales et cliniques de l'INEAS. Après étude approfondie, l'INEAS a demandé une clarification concernant les éléments manquants suivants (le positionnement de VICTOZA® dans la stratégie thérapeutique en Tunisie et les comparateurs potentiels pour lesquels la spécialité pourrait constituer une alternative). Ces éléments sont considérés par l'INEAS nécessaires pour juger du bénéfice additionnel de la spécialité VICTOZA® dans la prise en charge du diabète de type 2 de l'adulte,
2. Une partie économique soumise (étude coût-utilité et analyse d'impact budgétaire) non conforme à la demande de l'INEAS ne permettant pas de juger de l'efficacité du produit ni de son impact budgétaire en considérant les perspectives demandées dans le contexte tunisien.

L'INEAS a communiqué son évaluation de l'éligibilité du dossier au laboratoire en date du 22 février 2021 avec accord d'un délai supplémentaire pour soumettre un complément de dossier. Toutefois, aucune clarification ni complément n'ont été soumis au jour de publication de cet avis.

Décision de l'INEAS

L'INEAS salue l'effort du laboratoire dans la soumission d'un dossier HTA. Toutefois, au vu de l'ensemble éléments manquants dans le dossier soumis, l'INEAS juge qu'elle ne peut pas émettre un avis scientifique pour appuyer la commission de révision du régime de base dans sa décision concernant le remboursement.