

EVALUATIE rapport dag 60

ALBUMINE 20% oplossing voor injectie 10 ml oplossing voor injectie 20%
intraveneus
humane albumine

registratie

Titul.: C.A.F-D.C.F. CVBA-SCRL
Delegation of Power : -

reg.n°: 11 S 9 F 12
reg. datum: 17-10-1995

Procedure:
BE - compl. - KB 03.07.1969
-

contract.

C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL, de Tyraslaan 109, 1120 BRUSSEL

1. Identificatie van de specialiteit

1.1. volledige naam van de specialiteit

ALBUMINE 20% oplossing voor injectie

1.2. werkzaam bestanddeel (werkzame bestanddelen)

humane albumine, 20%

1.3. galenische vorm

oplossing voor injectie

1.4. primaire verpakking

glasflacon

1.5. totaal volume in de verkoopsverpakking

10 ml oplossing voor injectie

1.6. andere geregistreerde verpakkingen en hun vergoedingsstatuut op datum van de huidige aanvraag

Specialiteit	Verpakking	Vergoedbaar	Vergoedingsvoorwaarden
ALBUMINE 20% oplossing voor injectie	100 ml	Ja	Hoofdstuk IV, § 30000

1.7. toedieningsweg

intraveneus

1.8. ATC code

B05AA01

1.9. identiteit van de aanvrager

CTG

delegation of power: -

1.10. registratie

n° : 11 S 9 F 12

datum : 17-10-1995

statuut en gevolgde procedure :

BE - compl. - KB 03.07.1969

-

2. Voorstel voor terugbetaling zoals door de CTG voorgesteld

WIJZIGING IN DE VERGOEDBAARHEID			
type specialiteit	Niet van toepassing		
Vergoedingsvoorwaarden	Hoofdstuk IV, § 30000 gewijzigd: - de huidige § 30000 wordt § 30100 - een nieuwe § 30200 toevoegen Code M : ongewijzigd G, C : niet van toepassing *, ** Tarifieringseenheid: ongewijzigd Tarifieringsschijf: ongewijzigd		
Referentierterugbetaling	Niet van toepassing	Referentie : -	
Vergoedingscategorie en – groep	ongewijzigd	Omschrijving : ongewijzigd	
basis van tegemoetkoming (EURO)	ongewijzigd		
		Bedrijf	ECONOM
ter informatie	verkoopprijs publiek (EURO)	ongewijzigd	niet van toepassing
	verkoopprijs buiten bedrijf (EURO)	ongewijzigd	niet van toepassing

Hfdst IV § 30200 toe te voegen	
NL	F
<p>De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven voor de vulling van het MARS-toestel (Molecular Adsorbents Recirculating System) met 20 % albumine-oplossingen tot een maximaal volume van 600 ml, voor zover de betrokken MARS-sessie beantwoordt aan terugbetalingsvoorwaarden vastgelegd in de nomenclatuur van geneeskundige verzorging.</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le remplissage de l'appareil MARS (Molecular Adsorbents Recirculating System) avec des solutions à base d'albumine 20%, pour un maximum de 600 ml, pour autant que la séance concernée avec l'appareil MARS réponde aux conditions de remboursement fixées par la nomenclature soins de santé.</p>

3. Evaluatie

3.1 Domaine d'application

Suite à une demande du Conseil Technique des Implants dd 14.6.2006, la CRM a commencé une procédure de demande de remboursement, après avoir consulté le groupe de travail Albumines 2005-2006.

Le sujet de la procédure actuelle est de pouvoir rembourser des solutions à base d'albumine 20 % pour application dans le système MARS. MARS = Molecular Adsorbent Recirculating System. Le Conseil Technique des Implants envisage un remboursement conditionnel du système MARS, firme Gambro, où il est nécessaire de remplir son circuit albumin avec de l'albumine exogène. Il envisage également un remboursement conditionnel du système PROMETHEUS, firme Fresenius Medical Care. Ce dernier système n'a pas besoin de l'albumine exogène car l'albumine du patient lui-même coule dans le circuit albumine. Le système PROMETHEUS n'est donc pas concerné par la procédure CRM.

3.2. Mécanisme d'action, place dans le groupe pharmaco-thérapeutique, posologie proposée et mode d'administration

Une dialyse détoxifiante soit par MARS soit par PROMETHEUS sera étudiée chez des patients atteints d'une atteinte hépatique sévère. Le système MARS est rempli par 600 ml d'albumine à 20 % par séance. Après la séance MARS, le circuit d'albumine exogène est jeté.

3.3. Evaluation de la valeur thérapeutique et de l'intérêt de la spécialité

La place du système MARS en termes d'indication, sélection des patients et prédiction du traitement n'est pas du tout établie¹. Le système MARS non suivi d'une transplantation hépatique n'aurait aucun effet sur la survie selon l'expérience de l'hôpital universitaire romain Largo a Gemelli (étude non-randomisée)².

Degré d'évidence

Niveau 3: séries de patients dans des études non-randomisées^{1,2}.

3.4. Incidence budgétaire

Le surcoût à charge de l'INAMI-section médicaments est de 57.000 euro pour le total de l'étude. Détail du calcul :

1 MARS-sessie kost aan het RIZIV qua albumine 20 % 600 ml: 378,36 euro.

*Berekening: vergoedingsbasis Albumine 20 % 100 ml** CAF-DCF cat A-38 bedraagt 63,06 euro en dit buiten geneesmiddelenforfait ziekenhuizen. Zes flacons kosten bijgevolg 6x63,06=378,36 euro.*

150 MARS-sessies (bij 50 patiënten) zijn voorzien en kosten: 56.754 euro.

Berekening: 150 x 378,36 euro bedraagt 56.754 euro.

4. Conclusion générale

Chez des patients présentant une insuffisance hépatique, le surcoût d'une étude observationnelle du système détoxifiant MARS est de 57.000 euro (coût section médicaments). Le coût/efficacité global des 2 systèmes détoxifiants expérimentaux à savoir MARS, avec de l'albumine exogène, et de PROMETHEUS, sans albumine exogène, est à établir.

5. Références étayant l'évaluation

1. Wong F. The role of albumin in the management of chronic liver disease. *Nature Clinical Practice in Gastroenterology and Hepatology* 2007;4:43-51.
2. Gaspari R et al. Molecular adsorbent recirculating system in liver transplantation: safety and efficacy. *Transplantation Proceedings* 2006;38:3544-3551.
3. NICE Guidance 2004: Extracorporeal albumin dialysis for acute-on-chronic liver failure. National Health Service Interventional Guidance N° 45-ip219, février 2004.
4. Sen S et al. Extracorporeal albumin dialysis in acute-on-chronic liver failure: will it stand the test of time? *Hepatology* 2002;36:1014-1016.