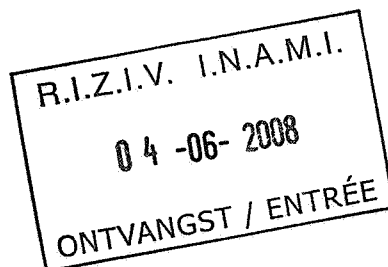


Rijksinstituut voor ziekte- en
invaliditeitsverzekering
T.a.v. De Heer Francis Arickx
Secretaris van de C.T.G.
Tervurenlaan 211
B-1150 Brussel



065228

VF

Brussel, 3 juni 2008.

AANGETEKEND MET BERICHT VAN ONTVANGST

Uw referte: 155-2484.1-LV-64133
O/Ref.: CTG/II/JIA080603

Betr.: Aanvraag tot vergoedbaarheid van ALERGOLIBER 10 mg, tabletten 30 x 10 mg

Geachte Heer,

Wij hebben uw brief van 17 april 2008 – EVALUATIE rapport dag 60 – goed ontvangen en met de meeste aandacht doorgenomen. Gelieve hierna onze bezwaren en opmerkingen te vinden.

In de rubriek “budgettaire impact” van het EVALUATIE rapport dag 60 wordt vermeld dat actueel de meest voorgeschreven producten in dalende volgorde Xyzall, Aerius, Cetirizine EG, Zyrtec en Estivan zijn. Bijgevolg is er dus niet alleen omschakeling van de meest recente H1-antihistaminica (Aerius, Estivan, Mizollen, Telfast en Xyzall) te verwachten, maar ook omschakeling van cetirizine naar Alergoliber. Als voorbeeld wordt er berekend dat een verschuiving met 5% van Zyrtec en Cetirizine EG naar Alergoliber voor het RIZIV neerkomt op een uitgave van 330.754 € in vergelijking met 165.092 € in de huidige situatie.

Wij aanvaarden de visie van het CTG dat er verschuiving te verwachten is van Zyrtec en Cetirizine EG naar Alergoliber, maar wij zijn het niet eens met de details van de berekening omwille van volgende redenen :

- Zyrtec en Cetirizine EG zijn niet voorschriftplichtig en de verpakkingen met 7 tabletten zijn niet terugbetaalbaar. Er is enkel omschakeling te verwachten van de verpakkingen Zyrtec en Cetirizine EG die afgeleverd worden op voorschrift (en die dus terugbetaalbaar zijn).
- Uit IMB-gegevens (2007) blijkt dat artsen bij dezelfde patiënt zelden andere producten voorschrijven en dat verschuivingen vooral frequenter zijn voor de nieuwe voorschriftplichtige antihistaminica.

Tabel 1 : IMB-gegevens 2007 betreffende het voorschriftgedrag op 12 maanden van de belangrijkste antihistaminica.

Naam product	N tabl/verp. (1)	N voorschriften (2)	% verandering voorschrift (3)	N Verpakkingen [(4)=(2)*(3)]	N Tabletten [(3)*(1)]
Cetirizine EG	50	226.800	1	2.268	113.400
Cetirizine EG	20	65.000	1	650	13.000
Zyrtec	40	139.300	4	5.572	222.880
Zyrtec	20	51.600	4	2.064	41.280
Subtotaal (A)		482.700		10.554	390.560
Aerius	30	454.200	6	27.252	817.560
Estivan 10 mg	40	36.500	3	1.095	43.800
Estivan 20 mg	20	68.300	3	2.049	40.980
Estivan Lyo 20 mg	20	92.500	10	9.250	185.000
Estivan 10 mg	20	20.000	3	600	12.000
Xyzall	40	488.700	8	39.096	1.563.840
Xyzall	20	251.700	8	20.136	402.720
Subtotaal (B)		1.411.900		99.478	3.065.900
Totaal [(A)+(B)]		1.894.600		110.032	3.456.460

Op basis van marktanalyses in België en ervaringen in het buitenland (lancering van Alergoliber in Spanje) wordt voor België aangenomen dat 50 tot 60 % van de veranderende voorschriften zal leiden tot een voorschrift voor Alergoliber, wat overeenkomt met 57.607 verpakkingen (=0.5 x 3.456.460 tabletten/30) tot 69.129 verpakkingen Alergoliber (=0.6 x 3.456.460 tabletten/30).

Tabel 2 : Berekening RIZIV-impact

Naam product	N Tabletten	omschakeling		RIZIV bijdrage/tabl	Kosten voor RIZIV	
		50%	60%		50%	60%
Cetirizine EG	113.400	56.700	68.040	0.128	7.258	8.709
Cetirizine EG	13.000	6.500	7.800	0.140	910	1.092
Zyrtec	222.880	111.440	133.728	0.183	20.382	24.459
Zyrtec	41.280	20.640	24.768	0.200	4.123	4.949
Subtotaal (A)	390.560	195.280	234.336		32.674	39.209
Aerius	817.560	408.780	490.536	0.238	97.290	116.748
Estivan 10 mg	43.800	21.900	26.280	0.206	4.518	5.422
Estivan 20 mg	40.980	20.490	24.588	0.413	8.454	10.145
Estivan Lyo 20 mg	185.000	92.500	111.000	0.361	33.374	40.048
Estivan 10 mg	12.000	6.000	7.200	0.226	1.354	1.624
Xyzall	1.563.840	781.920	938.304	0.218	170.068	204.081
Xyzall	402.720	201.360	241.632	0.238	47.923	57.508
Subtotaal (B)	3.065.900	1.532.950	1.839.540		362.981	435.577
Totaal [(A)+(B)]	3.456.460	1.728.230	2.073.876		395.655	474.785

Een omschakeling met 50% van de veranderende voorschriften zou het RIZIV dus 452.100 € kosten (57.607 verpakkingen Alergoliber x 19.62 € x 0.4) wat uiteindelijk neerkomt op een negatief budgetimpact van 56.445 € (=395.655 € - 452.100 €); omschakeling met 60% van de veranderende voorschriften zou het RIZIV dus 542.524 € kosten (69.129 verpakkingen Alergoliber x 19.62 € x 0.4) wat uiteindelijk neerkomt op een negatief budgetimpact van 67.739 € (= 474.785 € - 542.524 €).

Zoals reeds eerder vermeld in ons aanvraagdossier, blijven wij bij ons standpunt dat het budgetimpact voor het RIZIV minder negatief zal zijn dan hierboven berekend. Aangezien Alergoliber voorschriftplichtig is, menen wij inderdaad dat er vooral verschuivingen zullen zijn in het relatieve marktaandeel van de antihistaminica waarvan de vaste orale vormen

eveneens voorschriftplichtig zijn, met name : Aerius, Estivan, Mizollen en Xyzall. Dit zijn inderdaad de meest recent geïntroduceerde antihistaminica waarvoor geen goedkope alternatieven bestaan.

Alergoliber is geregistreerd als een origineel en voorschriftplichtig product; de patentbescherming loopt tot juli 2016. De andere antihistaminica die op dit ogenblik beschikbaar zijn in België als origineel en voorschriftplichtig product zijn : Aerius, Estivan, Mizollen, Telfast en Xyzall. Overigens valt hierbij op te merken dat, net zoals Alergoliber, alleen Mizollen en Telfast te beschouwen zijn als innoverende moleculen; desloratadine, het actief bestanddeel van Aerius, is de actieve metabooliet van loratadine terwijl levocetirizine, het actief bestanddeel van Xyzall, het werkzame isomeer is van cetirizine.

Onderstaande tabel vergelijkt de publieksprijzen van de belangrijkste antihistaminica die beschikbaar zijn als origineel product (Tabel 3).

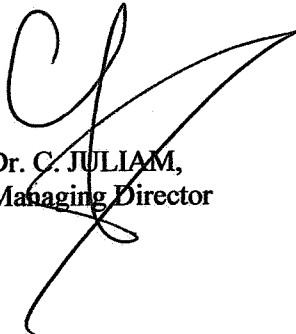
Tabel 3 : Prijsvergelijking antihistaminica

Naam Product	Aantal tabl/verp.	PP/verp.	RIZIV-bijdrage/verp.	PP/tablet	RIZIV-bijdrage/tablet
Aerius	30	17.86	7.14	0.595	0.238
Estivan 10 mg	40	20.63	8.25	0.516	0.206
Estivan 20 mg	20	20.63	8.25	1.032	0.412
Estivan Lyo 20 mg	20	18.04	7.22	0.902	0.361
Estivan 10 mg	20	11.28	4.51	0.564	0.226
Xyzall	40	21.75	8.7	0.544	0.218
Xyzall	20	11.9	4.76	0.595	0.238
Zyrtec	40	18.29	5.12	0.457	0.128
Zyrtec	20	9.99	2.8	0.500	0.14
Gemiddelde waarde				0.634	

Wij gaan ermee akkoord om de oorspronkelijk ingediende publieksprijs voor Alergoliber te verlagen met bijna 9% van 19.62 € tot 17.86 €, wat overeenstemt met een publieksprijs per tablet van 0.595 €, wat ongeveer 6% lager ligt dan het hierboven in tabel 3 berekend gemiddeld bedrag per tablet.

Wij danken U voor uw aandacht en verblijven,

Met de meeste hoogachting,



Dr. C. JULIAM,
Managing Director