

Evaluatie van de commentaren en van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

1) De firma vraagt de opname op de lijst van vergoedbare specialiteit van Amphocil 50 mg, poeder voor oplossing voor infusie en niet 100mg. Waarom is deze laatste dosering niet voorgesteld voor de terugbetaling?

Omwille van economische redenen (België is een kleine markt en de kostprijs is hoog/ de opbrengst is laag) is B-Medical niet in de mogelijkheid om beide presentaties te commercialiseren. Er moet een keuze gemaakt worden tussen de 50 mg en de 100 mg presentatie. In eerste instantie is voor de 50 mg geopteerd, naar analogie met de overige preparaten op de Belgische markt, maar dit kan evengoed de 100 mg presentatie worden.

Commentaar van de CTG

Geen.

De firma heeft ook de volgende commentaren over het rapport dag 60 gemeld:

2) De firma aanvaardt de positie van het CTG dat er geen wetenschappelijke argumenten bestaat om een prijsverschil tussen Abelcet en Amphocil te rechtvaardigen. Amphocil biedt niettemin enkele chemisch-farmaceutische voordelen ten opzichte van de bestaande lipiden-preparaten:

- Amphocil kan onmiddellijk zonder filtratie gebruikt worden waardoor het aantal manipulaties en het risico op contaminatie beperkt wordt (bv Abelcet moet om de 2u gemanipuleerd worden)
- Amphocil kan bewaard worden bij kamertemperatuur (Abelcet en Ambisome tussen +2°C en +8°C).

Commentaar van de CTG

De CTG erkent het praktische belang van chemisch-farmaceutische eigenschappen van Amphocil ten opzichte van de andere beschikbare lipide formuleringen van amfotericine B.

3) De firma is bereid de af-fabriek prijs te laten dalen tot 100 € voor de 50mg presentatie of de prijs –en terugbetaling voor te stellen voor de Amphocil 100 mg presentatie met een af-fabriek prijs van 160 €.

Indien dan bij een herverdeling van de markt Amphocil niet alleen Ambisome maar ook Abelcet zou vervangen, resulteert dit voor beide substituties in een besparing voor het RIZIV.

Commentaar van de CTG

Bijgevolg van de nieuwe prijs voorgesteld door de firma zou de budgettaire impact van de inschrijving van Amphocil op de lijst van vergoedbaar geneesmiddel gunstig voor het RIZIV zijn in geval van verschuiving van de beschikbare lipide formuleringen naar Amphocil.