

Grimbergen, 15 september 2008

***Aanvraag tot aanneming voor een geneesmiddel gerangschikt in klasse 2B***  
**Amphocil 50 mg, poeder voor oplossing voor infusie: referte 155 – 2593 – KM - 66362**

Met dit schrijven reageren wij graag op het D60 evaluatierapport met betrekking tot bovenvermelde aanvraag.

Op basis van de beschikbare klinische gegevens kunnen wij de positie van de Commissie begrijpen en zijn wij niet in staat een wetenschappelijke argumentering te bieden voor het rechtvaardigen van een prijsverschil tussen Abelcet en Amphocil.

Anderzijds biedt Amphocil enkele niet te verwaarlozen chemisch-farmaceutische voordelen ten opzichte van de bestaande lipiden-preparaten, aanwezig op de Belgische markt, waardoor we van mening zijn dat Amphocil zeker zijn plaats heeft.

De 2 belangrijkste praktische voordelen ten opzichte van Abelcet en Ambisome zijn:

- 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).

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.

./..

./..

Teneinde een gunstige budgettaire situatie voor het RIZIV te creëren, zijn wij bereid de af-fabriek prijs te laten dalen tot 100€ voor de 50 mg 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.

Wij wensen u een goede ontvangst van ons antwoord en, in de hoop op een gunstige reactie van u, verblijven wij inmiddels,