

Betreft: Aanvraag terugbetaling Farmaceutische specialiteit voor:

Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie, 100 ml 395 IS 593 F 12.

Uw Referentie: Evaluatierapport dag 60, 155-2311.1-KV-61620

Naar aanleiding van het Dag 60 evaluatierapport van 19 december 2007, achten wij het belangrijk om op de volgende 4 punten te reageren:

1. Verschil in prijs van de albumine 20 % oplossingen op de Belgische markt
2. Albumine beschikbaarheid
3. Innoverende technologie van Baxter
4. Kostprijs van source plasma

1. Op de Belgische markt zijn er verschillende albumine 20 % oplossingen beschikbaar. Baxter stelt echter vast dat er een prijsverschil is tussen deze producten, niettegenstaande ze dezelfde indicaties hebben. De prijs van het CAF-DCF, de marktleider, ligt reeds sinds jaren hoger dan deze van de andere identieke specialiteiten, nl. meer dan 10 % hoger dan de Albumine 20 % van CSL en Octapharma en zelfs meer dan 15 % hoger dan de Albumine 20 % van Baxter. De huidige Human Albumin 20 % van Baxter in glazen flessen heeft dus de laagste prijs op de Belgische markt.

Wij wijzen er bovendien op dat de prijs van de huidige Human Albumin 20 % indetiek gehouden werd aan de prijs van Hibumin 20 % (voorloper van huidige Human Albumin 20 %). Hibumin 20 % is terugbetaalbaar sedert 1980.

Op basis van de huidige prijsverhouding en de ontwikkeling van de innovatieve flexibele Galaxy-verpakking is Baxter van oordeel dat een hogere terugbetalingsprijs dan deze van het CAF-DCF zeker te verantwoorden is.

2. Onder 3.1. lezen we : "het is bekend dat de fractionering van immunglobulines de drijfkracht is achter albuminefractionering". Baxter wil echter benadrukken dat een hogere albumine output ten gevolge van een hogere IVIG productie niet betekent dat er geen (extra) kosten zijn voor de productie van de albumines in het algemeen en Flexbumin in het bijzonder (kosten voor de ontwikkeling en het in productie brengen van de innoverende technologie van Baxter voor de Galaxy-verpakking, zie ook tabel onder punt 3). Ter herinnering kunnen we ook hier stellen dat, naar analogie met de immunoglobulines, het aantal donoren beperkt is en daardoor de wereldwijde supply voor albumine zeer strikt is.

3. Onder 3.3.2. Veiligheid, lezen we:

- De aanvrager benadrukt de hoge veiligheid van deze soepele Galaxy-zak versus andere soepele verpakkingen. De veiligheid zou hem liggen in minder scheuren en in de pasteurisatie van albumine in deze Galaxy-zak die mogelijk is (in andere zakken zou dit niet kunnen). Zij brengt eveneens een hogere veiligheid aan versus glazen flesjes van albumine zou er een hogere veiligheid zijn. Het is ons niet bekend met welke frequentie glazen flesjes van albumine (van dezelfde fabrikant Baxter) kapot vallen en hoever dit een probleem was sinds 1980.

Naar onze mening wordt hier voorbijgegaan aan de werkelijke boodschap van het innovatieve en veilige aspect van de zakken. Tot op heden werd Albumine altijd verpakt in glazen flessen aangezien de productieprocessen voor flexibele verpakkingen niet konden voldoen aan de vereisten voor het afvullen en bewaren van Albumineoplossingen. Baxter is daar als enige firma wel in geslaagd en ontwierp een innovatieve technologie waarbij Baxters bekwaamheden van plasmafractionering en aseptisch afvullen, worden gecombineerd. Deze zak bevat bovendien geen PVC, noch ftalaat-weekmakers DEHA of DEHP. Teneinde de bewaartijd te kunnen garanderen is er voor dit type verpakking ook geen omzak nodig.

Gelieve in onderstaande tabel een overzicht terug te vinden van de manier waarop Baxter de historische uitdagingen van het afvullen van albumine in flexibele verpakking heeft overwonnen.

Historische uitdagingen bij het afvullen van Albumine in Flexibele verpakking	De innoverende technologie van Baxter
Albumine moet worden gepasteuriseerd door opwarming gedurende 10 tot 11 uren bij een temperatuur van 60 °C. Dit proces is operationeel moeilijk haalbaar in flexibele verpakkingen.	Het materiaal dat werd geselecteerd voor de Flexbumin 200 g/l container weerstaat aan 60 °C gedurende 10 tot 11 uren zonder waarneembare fysische impact.
Aseptisch afvullen is voor Albumine verplicht aangezien dit product niet terminaal met stoom gesteriliseerd kan worden.	Galaxy gebruikt de barrier technologie en een „seal-fil-seal“ aseptisch vulprocedure teneinde de steriliteit van het product te garanderen.
Containers moeten na het vullen worden gecontroleerd op troebelheid. Deze inspectie is steeds moeilijker gebleken in flexibele verpakking.	De Galaxy verpakking is helder wat een visuele inspectie op de aanwezigheid van troebelheid vergemakkelijkt.
Er was in het verleden geen flexibel materiaal beschikbaar dat voor plasmaeiwitten een houdbaarheid van 2 jaar bij kamertemperatuur kon garanderen.	Teneinde een houdbaarheid van 2 jaar te bereiken moet de verpakking inertie, sterkte en een hoge waterdamp- en zuurstofbarrière bieden. Tot op heden kon geen enkele plastic aan deze vereisten voldoen. GALAXY is een meerlagige flexibele verpakking die tegemoet komt aan al de bovenvermelde vereisten.
De flexibele verpakkingen voor Albumine moeten beschikken over een sterke, betrouwbare sealing. Daarvoor is een gesofisticeerde sealingtechnologie noodzakelijk.	De sealingtechnologie die gebruikt wordt voor Flexbumin 200 g/l maakt gebruik van een peciaal ontworpen sealing bar die een sterke en robuuste sealing garandeert.

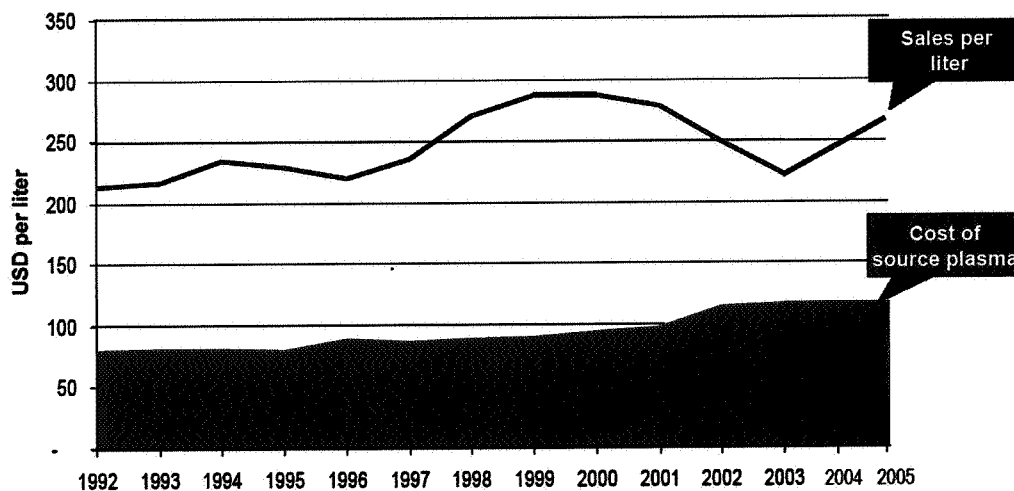
Het is voor Baxter evident dat in het normaal dagelijks gebruik van glazen flessen, in eender welke toepassing, deze kunnen breken in tegenstelling tot flexibele verpakkingen. Het potentiële gevaar van het breken van glazen flesjes beperkt zich trouwens niet enkel tot de producten van Baxter maar is evenzeer van toepassing voor de albumineoplossingen van de andere bedrijven.

Met een flexibele verpakking gaat er dus minder product verloren en het gebruik is veiliger voor patiënt en verzorgend personeel. Het lijkt ons dus logisch dat dit voordeel ook voor Flexbumine van toepassing is.

4. Punt 3.4. budgettaire impact.

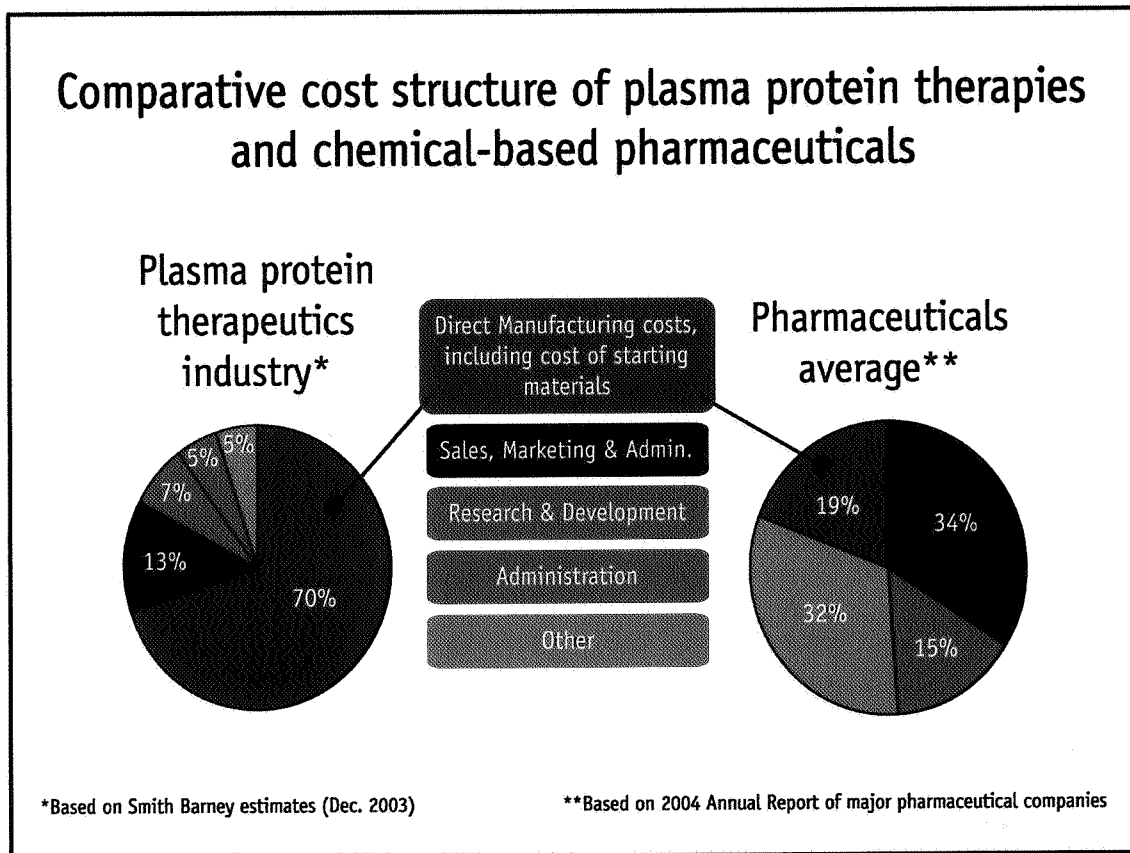
Baxter blijft benadrukken dat de prijzen voor plasma de afgelopen jaren sterk gestegen zijn. Plasma-afgeleide geneesmiddelen verschillen van de meeste andere geneesmiddelen doordat het basismateriaal van biologische, en niet van chemische, oorsprong is. Dat betekent dat het "source material" (bronmateriaal) evolueert en verschilt van bevolking tot bevolking. Dat verschil wordt weerspiegeld in de monografieën van de Europese Farmacopee, waar het basismateriaal voor plasmaproducten wordt beschreven in heel verschillende termen ten opzichte van de precieze taal waarin de grondstoffen van chemisch/synthetisch afgeleide geneesmiddelen worden omschreven. Dit evoluerende "source material" vereist evoluerende normen en voortdurende R&D-inspanningen om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de afgewerkte producten constant te verbeteren. Dergelijke inspanningen zijn minder vereist voor de standaard chemisch-afgeleide geneesmiddelen. Ze verhogen in belangrijke mate de productiekosten (zie grafiek 2).

Onderstaande grafiek (1)¹ toont aan dat sinds 2001 de kosten voor plasma sterk gestegen zijn (rode curve). Uit de grafiek blijkt dat tussen 1999 en 2003 de kostprijs voor source plasma met ongeveer 50 % is gestegen.



¹ Bron MRB (cijfers 1992-2003) en markttestimaties (2004 & 2005), PPTA

Uit volgende grafiek (2)² blijkt dat die kost van het source material voor de plasma-afgeleide producten oploopt tot 70 % van de kostprijs van het uiteindelijke product terwijl deze kost slechts 19 % bedraagt voor de klassieke geneesmiddelen.



De stijging van de kost van het source material en het aandeel van dit source materiaal in de kostenstructuur, hebben er in de afgelopen jaren voor gezorgd dat de gemiddelde prijs binnen Europa voor de plasma-afgeleide producten sterk toegenomen is.

Hopend op een voorspoedige verdere afhandeling van dit dossier tekenen wij,

Met de meeste hoogachting,

² Bron: PPTA