

## Evaluatie van de commentaren van de aanvrager op het D60 rapport

1. De fabrikant meldt dat de presentatie 3,3 mg/ml Omnitrope een volume heeft van 1,5 ml en dus 5 mg somatotroop hormoon bevat. Hij meldt eveneens dat de gebruiksvriendelijkheid van Omnitrope 3,3 mg/ml even goed is als deze van het origineel Genotonorm, want voor geen van beide is reconstitutie nodig.

**Evaluatie: OK: de conclusie van het dag 60-rapport zal in die zin gecorrigeerd worden, waarbij tevens de aandacht getrokken wordt op het feit dat Omnitrope 5 mg/ml en 1,3 mg/ml wel moeten gereconstitueerd worden (geen kant-en-klare oplossingen dus).**

2. De fabrikant berekent de omvang van de RIZIV-besparing wanneer Omnitrope het volume van andere groeihormoon-preparaten kannibaliseert.

**Evaluatie: De omvang van kannibalisatie van meerdere bestaande groeihormoon-preparaten beoordelen is delicaat en niet zo evident. Welke budgettaire oefening de fabrikant ook maakt met welke omvang van kannibalisatie ook, het resultaat is besparend voor het RIZIV, tenminste bij stabiele volumes. Zie ook bespreking in punt 4.4. Budgettaire weerslag.**

### 4.4 Budgettaire weerslag

Prijzentabel van de 6 groeihormoon-preparaten (somatotropines) heden, op basis van laatste aanpassing in BS 21.12.2006. Ter herinnering, de vergoedingscategorie A-10 slaat op kinderen en cat. B-239 op volwassenen. PP=publieksprijs.

Groei-hormoon-preparaat	Firma	Terugbetaling	Hoeveelheid mg somatotropine per verpakking (°)	PP (euro)	PP voor één mg (°)
OMNITROPE	Sandoz	Hf IV § 359 cat A-10 & B-239	25		
Genotonorm	Pfizer	Hf IV § 359 cat A-10 & B-239	5 12 26		
Humatrope	Eli Lilly	Hf IV § 318 cat A-10 & B-239	6 12		
Norditropin Simplexx	Novo Nordisk	Hf IV § 41 cat A-10 & B-239	15 30		
Nutropin AQ	Ipsen	Hf IV § 326 cat A-10 & B-239	10 30		
Zomacton	Ferring	Hf IV § 41 cat A-10	4		

(°) afgerond in milligrammen

(°°) afgerond in euro's

De hier voorgestelde vergoedingsbasis van Omnitrope is de laagste van de groeihormoonpreparaten. De fabrikant werkte budgettaire oefeningen uit van kannibalisatie van preparaten van andere fabrikanten. Het is niet evident om een oordeel uit te spreken over de omvang van de kannibalisatie van deze of gene preparaat. Kwalitatief kan men besluiten dat de inschrijving van deze Omnitrope presentatie klaar-voor-gebruik aan deze prijs besparend kan zijn voor het RIZIV, of correcter uitgedrukt: er zal een kleinere stijging van de uitgaven plaats vinden in vergelijking met de grote stijgingen de laatste jaren (bron: Farmanet publieke apotheken).

3. De fabrikant trekt de aandacht op investeringen van harentwege zodat de prijsvergelijking met een "gewone" generiek versus origineel niet opgaat.

**Evaluatie: deze economische argumenten worden besproken in punt 4.2. Vergoedingsbasis.**

#### **4.2 Prijs van de specialiteit en voorgestelde vergoedingsbasis**

De voorgestelde Ex-Factory prijs is **- 12 %** onder de Ex-Fac prijs van FOD Economische Zaken. Alzo komt zij mg per mg overeen met de Ex-Fac prijs van FOD Economische Zaken voor de 5x5mg/ml Omnitrope presentatie.

De vergoedingsbasis voor kinderen is cat. A zoals bij alle andere groeihormoon-preparaten voor kinderen; de vergoedingsbasis voor volwassenen is cat. B zoals bij alle andere groeihormoon-preparaten voor volwassenen.