

**Betreft: Aanvraag voor wijziging van de vergoedingscriteria van een terugbetaalbaar geneesmiddel: reactie op rapport dag 60
Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
EU registratie EU/1/99/123/005; Europese centrale procedure**

Geachte,

Conform de bepalingen van art. 42 van het KB van 21 december 2001 tot de vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van specialiteiten, zend ik u in naam van de firma Genzyme in 8 exemplaren een reactie, samen met het antwoord op de vragen op het rapport dag 60 wat de firma op 20 maart 2008 ontving.

Reacties op het rapport :

➤ p.10 : punt 3.3.1.3 : Toepasbaarheid

Hier meldt de expert dat een belangrijke hoeveelheid tabletten dient ingenomen te worden: gemiddeld 8*800mg. De voorgestelde hoeveelheid is gebaseerd op de DDD van het product van 6.4 g per dag.

Deze waarde ligt hoger dan de geregistreerde posologie van maximaal 3 maal 2 tabletten per dag.

Bovendien zijn de Belgische terugbetalingscriteria zo opgesteld dat Renagel niet in monotherapie kan gebruikt worden, een deel van de dosis wordt vervangen door aanvullend calciumzouten.

Als men de spreiding van de gebruikte verpakkingen per patiënt beschouwt op p.12 van het dossier, ziet men dat slechts 0.8% van de patiënten deze DDD gebruikt.

Tot bijna 70% van de patiënten gebruikt maximaal 6 verpakkingen per jaar, wat overeenkomt met ongeveer 3 tabletten per dag.

De firma vraagt de expert en de commissie bij titel "toepasbaarheid" een commentaar toe te voegen die de geregistreerde dosis en de dagelijkse praktijk weerspiegelt.

3.3.1.3 : Toepasbaarheid

Volgens de DDD dient een belangrijke hoeveelheid tabletten ingenomen te worden: tot 8*800mg. Volgens de bijsluiter dienen 1 tot 2 tabletten driemaal daags ingenomen te worden. Beide posologiën zijn bij gebruik in monotherapie.

In de praktijk in België is het aantal tabletten dat ingenomen wordt per dag veel minder, tot bijna 70% van de patiënten neemt maximaal 3 tabletten per dag in. Dit doordat de specialiteit steeds dient ingenomen te worden, geassocieerd met dieetmaatregelen en het voorschrijven van calciumzouten.

➤ p.11 : Opmerkingen door de CTG over de budgetimpact zoals voorgesteld door de firma:

De expert merkt op dat de firma de kost van de hogere dosering (DDD) Fosrenol vergelijkt met de kost voor Renagel.

De firma heeft niet de DDD waarden vergeleken, maar de doseringen zoals vermeld in de bijsluiter van de 2 geneesmiddelen, immers dit zijn de maximale doseringen die kunnen toegepast worden. De verdeling van het aantal verpakkingen zoals vermeld in het rapport op p.12 toont aan dat de dosering zoals vermeld in de bijsluiter nog te hoog is in vergelijking met het reële gebruik van Renagel. De budgettaire impact wordt normaal gezien bepaald door de realiteit.

Bij bevraging van een aantal specialisten in Belgische ziekenhuizen, werd de posologie van ongeveer 3 tabletten Renagel per dag bevestigd; tevens werd gemeld dat de posologie van Fosrenol ook 3 tabletten is.

Kost voor Renagel 800 mg

PP= 202.25€; 180 co en 3 tabletten per dag:

Cat B RIZIV 75% = 3.15€ per dag of 1149.75€ op jaarbasis

Cat B RIZIV 85% = 3.22€ per dag of 1175.3€ op jaarbasis

Zelfs wanneer men rekening houdt met de maximale bijsluitervoorwaarden, 6 tabletten per dag komt men nog uit op een besparing met Renagel ten opzichte van Fosrenol.

Kost voor Renagel 800 mg

PP= 202.25€; 180 co en 6 tabletten per dag:

Cat B RIZIV 75% = 6.29€ per dag of 2296.46€ op jaarbasis

Cat B RIZIV 85% = 6.44€ per dag of 2352.42€ op jaarbasis

De firma vraagt expert en commissie voor de budgetberekening het gemiddelde aantal tabletten per dag te beschouwen, wat voor 2006 overeenkomt met ongeveer 3 (2.7) tabletten per dag of maximaal met de geregistreerde dosis.

In beide gevallen is een behandeling met Renagel goedkoper dan met Fosrenol en zal de terugbetaling van Renagel in deze indicatie een besparing betekenen voor het RIZIV/budget.

➤ p.13 Algemene conclusie

De firma vraagt expert en commissie de punten "toepasbaarheid" en "Budget" aan te passen aan de realiteit, zoals beschreven hierboven.

Antwoorden op de vragen

1. Het CTG vraagt of de firma kan uitleggen waarom meer dan 50% van de patiënten op 1 jaar minder dan 5 verpakkingen van Renagel gebruikten (normaliter 16 verpakkingen per jaar voor een dosis van 8*800 mg per dag)

De expert meldt in het rapport dat Renagel een tweede lijnsbehandeling is voor patiënten die het Ca*P product niet onder controle krijgen. Deze patiënten kunnen volgens de nationale terugbetalingscriteria Renagel terugbetaald krijgen mits gecombineerd met een aangepast dieet en het voorschrijven van calciumzouten. Dit verklaart waarom de dosis van de bijsluiter hoger is dan de toegediende: immers de calciumzouten hebben ook nog effect voor de controle van de hyperfosfatemie. België is het enige land waar een combinatietherapie met calciumzouten is opgelegd. Wanneer het verbruik per patiënt in de andere Europese landen wordt beschouwd, kan de firma vaststellen dat de gebruikte dosis in die landen veel meer de posologie van de bijsluiter benadert omdat daar geen combinatie met calciumzouten wordt opgelegd.

2. Het CTG vraagt welke de verhouding is tussen het gebruik van sevelamer in monotherapie en het gebruik van sevelamer met calciumzouten bij patiënten met een Ca*P product > dan 55 mg²/dl²

De exacte verhouding is niet gekend door de firma, aangezien zij geen inzicht heeft in patiëntengegevens.

De firma probeert wel een logisch verband te leggen tussen de gegevens van het rapport betreffende het aantal gebruikte verpakkingen, de bijsluiterteksten en de terugbetalingscriteria.

Volgens de terugbetalingscriteria, kan Renagel terugbetaald worden in het kader van een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen en het voorschrijven van calciumzouten niet toelaten het Ca*P product lager dan 55mg²/dl² te houden.

Hieruit kan men afleiden dat bij de start van de therapie alle patiënten een Ca*P product hebben dat hoger is dan 55 mg²/dl².

Door de combinatie met calciumzouten, is men in staat de toegediende dosis Renagel te verminderen en in de meeste gevallen zelfs te halveren ten opzichte van de geregistreerde dosis.

De terugbetaling van Renagel in deze indicatie is een besparing voor het RIZIV budget, zowel bij omschakelen van Fosrenol naar Renagel als bij opstarten met Renagel in plaats van met Fosrenol.

De firma wenst u een goede ontvangst van dit schrijven en dossier. Mocht u bijkomende informatie wensen, kan u mij steeds contacteren.

Hoogachtend