

## **Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport**

De firma heeft gereageerd op de haar door de Commissie gestelde vraag :

“Welk aandeel voorziet de firma voor de 2,5l SmofKabiven verpakkingen versus de andere verpakkingsgroottes?”

De firma antwoordt dat SmofKabiven 20gN enkel zal gebruikt worden voor patiënten met hoger gewicht en hogere stikstofbehoefte. Patiënten met sterk gestegen stikstofbehoefte zijn meestal intensieve zorgen patiënten en chirurgische patiënten met complicaties.

Volgens de firma bedroeg het verbruik van StructoKabiven 16gN op intensieve zorgen en chirurgie in 2007 19.625 eenheden. De firma veronderstelt dat ongeveer 10% van de patiënten die momenteel 16gN krijgen toegediend hogere behoeften hebben en in de toekomst met SmofKabiven 20gN zullen behandeld worden, wat overeenkomt met 1960 eenheden.

Gezien volgens de firma het voorgestelde prijsverschil tussen de vormen met 16 gN en 20gN 11,99 euro bedraagt (gebaseerd op hospitaalprijs en niet op publieksprijs, gezien SmofKabiven 20gN bijna uitsluitend in het ziekenhuis zal gebruikt worden), voorziet ze een budgettaire impact bij introductie van SmofKabiven 20gN van 23.500 euro (1960 x 11,99 euro).

### Commentaar

*De firma gaat in haar antwoord op het dag 60 evaluatierapport akkoord met een budgettaire meerkost, in tegenstelling tot het aanvraagdossier waar er geen budgettaire impact door de firma werd verwacht.*

Verder wil de firma ook een aanvulling geven op de vermelding op p 14 onder punt 3.4 in het evaluatierapport dag 60 : “De voorgestelde basis van tegemoetkoming door de firma voor SmofKabiven 20gN en SmofKabiven Elektrolytenvrij 20gN ligt hoger dan overeenkomstige volumes van andere ternaire mengsels.”

Ze geeft toe dat dit inderdaad zo is, maar dat een vergelijking met andere ternaire mengsels enkel op basis van volume niet zinvol is. Ze verwijst naar de tabel op p 12 van het evaluatierapport dag 60, waaruit blijkt dat alle andere schema's met een volume van 2500 ml minder stikstof bevatten. Ze geeft aan dat het maximum N-gehalte in een verpakking van 2500 ml die tot nu toe geregistreerd en terugbetaald is, 16,5N (Oliclinomel N7, 2500 ml) bedraagt en dat de 2500 ml verpakkingen die momenteel beschikbaar zijn van 9gN tot max 16,5gN bevatten. Dit zijn schema's voor patiënten met lagere stikstofbehoefte en zullen volgens de firma in andere indicaties en voor andere patiënten gebruikt worden.