

Betreft: Antwoord beoordelingsrapport cfr art. 22, derde lid van het KB 21/12/2001

**SmofKabiven Elektrolytenvrij emulsie voor infusie 986 ml
SmofKabiven Elektrolytenvrij emulsie voor infusie 1477 ml
SmofKabiven Elektrolytenvrij emulsie voor infusie 1970 ml
SmofKabiven Elektrolytenvrij emulsie voor infusie 2463 ml**

Geachte Mevrouw, geachte Heer,

Aan de hand van dit schrijven wensen wij te reageren op het rapport dag 60 betreffende de aanvraag voor terugbetaling van:

SmofKabiven Elektrolytenvrij emulsie voor infusie

In bijgevoegd document zullen wij ingaan op de facultatieve vraag van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Wij staan ter beschikking voor verdere commentaren en verblijven inmiddels,

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

Graag zouden we ook een aanvulling geven op de vermelding op blz. 14 onder punt 3.4. :
“De voorgestelde basis van tegemoetkoming door de firma voor SmofKabiven 20gN en SmofKabiven Elektrolytenvrij 20gN ligt hoger dan overeenkomstige volumes van andere ternaire mengsels”.
Dit is inderdaad het geval. Echter, een vergelijking met andere ternaire mengsels enkel op basis van volume is niet zinvol. Uit de tabel op blz. 12 van het rapport dag 60 blijkt duidelijk dat alle andere schema's met een volume van 2500 ml minder stikstof bevatten. Het maximum N-gehalte in een verpakking van 2500 ml die tot nu toe geregistreerd en terugbetaald is 16,5 gN (Oliclinomel N7, 2500 ml). De 2500 ml verpakkingen die momenteel beschikbaar zijn bevatten van 9gN tot max 16,5 gN. Het moet duidelijk zijn dat dit schema's zijn voor patiënten met lagere stikstofbehoeften, en dat ze dus in andere indicaties en voor andere patiënten gebruikt worden.

In antwoord op de vraag van het aandeel van SmofKabiven versus de andere verpakkingen is het nuttig te weten dat SmofKabiven 20gN enkel zal gebruikt worden voor patiënten met hoger gewicht en hogere stikstofbehoeften. Patiënten met sterk gestegen stikstofbehoeften zijn meestal intensieve zorgen patiënten en chirurgische patiënten met complicaties.

Het verbruik van StructoKabiven 16gN EF op intensieve zorgen en chirurgie bedroeg in 2007 2900 eenheden. (gegevens IMS)

We kunnen veronderstellen dat ongeveer 10 % van de patiënten die momenteel StructoKabiven 16gN EF krijgen toegediend eigenlijk hogere behoeften hebben, en in de toekomst met SmofKabiven 20gN EF zullen behandeld worden. Dit komt overeen met 290 eenheden.

Het voorgestelde prijsverschil tussen de vormen met 16gN en 20gN bedraagt 11,99 euro. Het is belangrijk te vermelden dat we ons voor deze berekening baseren op de hospitaalprijs, en niet de publieksprijs, vermits SmofKabiven 20gN EF bijna uitsluitend in het ziekenhuis zal gebruikt worden. De budgettaire impact van de introductie van SmofKabiven 20gN EF zal dus 290 x 11,99 euro bedragen, dit is 3477 euro.