

Evaluatie van de commentaren van de aanvrager op het D60 rapport

De firma geeft verschillende commentaren op het rapport dag 60.

- 1) Er is een erratum in de paragraaf 3.3.1.4 "Aspecten van reconstitutie van de oplossing". Eenmaal geconstitueerd mag het product 24 uur in een koelkast (2- 8°C) in plaats van 4 uur bewaard worden.

Commentaar van de CTG

De CTG neemt het commentaar aan.

- 2) Prevalentie van spasticiteit na een eerste beroerte. De firma gaat niet akkoord met het commentaar van de CTG in de paragraaf 3.5 dat de prevalentie van spasticiteit na een beroerte onderschat is door de firma. De firma beschouwt het percentage gegeven in de publicatie van Watkins et al zoals het percentage voorgesteld door de firma in zijn eerste aanvraag niet meer relevant aangezien de preventie van CVA en de optimalisatie van acute behandeling de negatieve gevolgen van een beroerte sindsdien significant verminderd hebben. Bovendien betrof de populatie bestudeerd in de studie van Watkins niet alleen patiënten met een eerste beroerte maar ook met een herhaalde beroerte. De firma onderstreept ook het feit dat spasticiteit prevalentie op gecombineerde resultaten van de MAS schaal en de TAS schaal gebaseerd was, wetend dat de TAS geen wel erkende gevalideerde methode van spasticiteit is.

Commentaar van de CTG

De CTG erkent dat de bestudeerde populatie van de publicatie van Watkins een gemengde populatie was. Niettemin was een sub-groep analyse uitgevoerd tussen de patiënten met een eerste beroerte. In deze populatie leed 39% van de patiënten aan spasticiteit één jaar na het CVA.

Op het moment van de studie van Watkins was de MAS ruim gebruikt maar was nog niet beschouwd als de "gold standard" schaal om spasticiteit te meten in de verschillende gebieden. Het was meestal gebruikt voor de evaluatie van spasticiteit van de elleboog. Watkins et al gebruikten hun eigen gevalideerde schaal voor de andere gebieden, de TAS.

Zoals gezegd in de paragraaf 3.1.2 van het rapport dag 60 zijn er weinig epidemiologische gegevens beschikbaar over de specifieke populatie met armspasticiteit na een beroerte. Publicaties zijn zeldzaam.

De 2009 UK richtlijnen over spasticiteit bij volwassenen (1) vermelden een prevalentie van spasticiteit na een CVA van 33 % en het protocol van de Cochrane studie "Botulinum toxin for adult spasticity after stroke or non-progressive brain lesion" 2009 vermeldt een prevalentie van 20%. Een studie van van Kuijk in 2007 (2) rapporteert een prevalentie tussen 20 en 40 % in het algemeen en meer specifiek in haar eigen studie een prevalentie van 63% van hypertonia gedurende de 26 weken die de beroerte volgen.

Op basis van deze verschillende bronnen en wetend dat precieze gegevens niet beschikbaar zijn voor België houdt de CTG zijn commentaar staande over de onderschatting van prevalentie doorgemaakt bij de firma.

- 3) Patiënten die niet zullen herbehandeld worden na een eerste initiële behandeling. De firma gaat niet akkoord met de opmerking van de CTG in de paragraaf 3.5 dat de vermindering van behandelde patiënten van het ene jaar tot het andere blijkt overschat. De firma geeft een extensieve lijst van alle mogelijke redenen om de behandeling met Botox te stoppen en besluit dat zijn schatting gerechtvaardigd is.

Commentaar van de CTG

De verschillende redenen om een behandeling met het botulinumtoxine te stoppen zijn wel gekend door de CTG zoals de betroffen populatie. De opmerking van de CTG betreft het feit dat de firma naar de studie van Lagalla verwijst waarin patiënten de behandeling stopten als gevolg van een nieuwe beroerte als ook andere reden (neveneffecten, ondoeltreffendheid...). Dit betekent dat sommige patiënten waren 2 keer berekend in de schatting van de firma.

Volgens de gegevens ter beschikking van de CTG en gebaseerd op informatie van Belgische experten alsook een Europees onderzoek worden 35% van de patiënten die botulinumtoxine A krijgen gedurende 1 jaar behandeld, 45% tussen 1 en 5 jaar en 20 % meer dan 5 jaar.

Een nieuwe budgettaire impact wordt berekend op basis van de volgende criteria: prevalentie van spasticiteit na een eerste beroerte 33% en duur van de behandeling zoals beschreven in de vorige paragraaf. Dit betekent 711 patiënten ($8.618 \times 33\% = 2.844 \times 25\% = 711$) behandeld het eerste jaar, 1173 ($711 + 65\% \times 711$) het tweede jaar en 1635 ($711 + 2 \times (711 \times 65\%)$) het derde jaar.

De budgettaire berekening is voorgesteld in punt 4.4.

Referenties

1. Spasticity in adult management using botuline toxin. National Guidelines, UK, January 2009.
2. van Kuijk AA et al. Are clinical characteristics associated with upper-extremity hypertonia in severe ischaemic supratentorial stroke? J Rehabil Med 2007; 39(1):33-7.