

Geachte,

In antwoord op Uw schrijven dd 28/06/2007 (uw referentie 155-2127.1-KV-57664), willen wij u hierbij onze reacties en antwoorden overmaken op het ontvangen advies/de vragen van de CTG (dag 60).

ADVIES IN HET ALGEMEEN:

In het algemeen kunnen we ons akkoord verklaren met het dag 60 rapport.

We hebben wel een commentaar bij punt 3 van de budgettaire opmerkingen van de CTG op pag. 15 van het rapport: "3. Het gebruik bij andere on-label toepassingen dan hemofilie A en vW ziekte zoals cirrose, Plavix inname, openhartchirurgie e.d. is niet becijferd maar kan een meerkost geven."

Verscheidene door ons geraadpleegde experts terzake (KUL-UZG-UCL St.Luc) bevestigden dat de aangehaalde toepassingen enkel in hospitaalmilieu plaatsvinden d.m.v. parenterale toediening van de momenteel beschikbare, gekende behandelingen, m.a.w. dat dergelijke toepassingen niet in aanmerking komen voor behandeling met Octostim Spray en dat een extra budgettaire impact voor het RIZIV door gebruik van Octostim Spray hierbij niet relevant is.

SPECIFIEKE VRAGEN (pag. 16):

1° Kan de fabrikant toelichting geven over het perioperatief gebruik van desmopressine in geval van co-medicatie SSRI, waarover een pilootstudie recent gepubliceerd werd in het Nederlands Farmaceutisch Weekblad?

Wij voegen het artikel waarnaar verwezen wordt in bijlage. Het doel van dit onderzoek was het effect van desmopressine op het peroperatief bloedverlies te bepalen bij patiënten die tot vlak voor de operatie (orthopedie/abdominaal of borst) SSRI's gebruikten. Men weet immers dat preoperatieve toediening van desmopressine effectief is (afname peri- en postoperatief bloedverlies) bij een groot scala aan afwijkingen in primaire hemostase (als gevolg van acetylsalicylzuur, heparine, uremie, enz.) en wou dit via dit onderzoek ook specifiek nagaan voor SSRI's.

Wij willen toelichten dat dit artikel - Wetenschappelijk Platform 2007; 1(3) - geen betrekking heeft op desmopressine spray maar op injectie van desmopressine (0,3 µg/kg) en dat uit dit dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek desmopressine effectief bleek in het reduceren van het peroperatieve bloedverlies bij patiënten die een SSRI gebruiken.

NV Ferring SA, Hopmarkt 9 b.3, 9300 Aalst, Belgium
Telephone: +32-53 72 92 00 - Telefax: +32-53 72 92 20 - e-mail: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)
DB 826-0004353-05 - BTW/TVA BE 0428 038 135 - RPR Aalst

1

2° Hoe kan de fabrikant een garantie geven dat terugbetaling via Hoofdstuk I de doelpopulatie van patiënten niet overschrijdt?

In het algemeen is de garantie op de juiste doelpopulatie bij een terugbetaling via Hoofdstuk I direct gerelateerd aan een al dan niet verantwoord voorschrijfgedrag van de betrokken artsen.

Onze overwegingen bij een voorstel tot vergoedbaarheid in hoofdstuk I zijn:

- de indicaties voor dit geneesmiddel (bloedingsstoornissen), zijn geen indicaties waarvoor "misbruik" of overmatig gebruik van dergelijk geneesmiddel verwacht kan worden, het betreft geen "comfortgeneesmiddel";
- de voorschriften voor dit geneesmiddel zullen waarschijnlijk door een beperkte groep van experts terzake gegeneerd worden bij patiënten die regelmatig en nauwgezet gevolgd worden;
- medische informatie voor dit geneesmiddel vanuit Ferring zal enkel gericht zijn naar specialisten in het domein van stollingsstoornissen. Het is weinig waarschijnlijk dat artsen die geen ervaring hebben in deze specialisatie Octostim Spray zullen voorschrijven, laat staan, "misbruiken".

Wij wensen U een goede ontvangst van dit schrijven toe en, in afwachting van Uw reacties, verblijven wij inmiddels,

Met de meeste hoogachting



Piet Lannoo
General Manager Ferring NV

Bijlage: Artikel 'Desmopressine preoperatief vermindert bloedverlies bij SSRI-gebruikers: gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek'.