

Covidien Belgium bvba/sprl  
Industriepark Noord – Zone L  
Generaal De Wittelaan 9-5  
B-2800 Mechelen

063486

W



**COVIDIEN**

*positive results for life*

R.I.Z.I.V. I.N.A.M.I.
19-03-2008
ONTVANGST / ENTRÉE

**RIZIV**  
**Secretariaat, CTG**  
**t.a.v. Mevr. Adriaens Catherine**  
**Tervurenlaan 211**  
**B – 1150 BRUSSEL**

**Aangetekend schrijven met ontvangstbewijs**

Zemst, 18-03-2008

**Betreft:** Aanvraag tot vergoedbaarheid van OptiMARK 500 micromol/ml  
oplossing voor injectie  
Voorgevulde spuiten (10, 15, 20 en 30 ml)  
EU/1/07/398/007  
EU/1/07/398/009  
EU/1/07/398/011  
EU/1/07/398/013

**Uw referentie** 155-2403.1 tot 4-LV-63318  
**Onze referentie** 0069.

Geachte mevrouw Adriaens,

Wij hebben geen opmerkingen of bezwaren betreffende het evaluatierapport dag 60. Enkel, als antwoord op de vragen gesteld aan de firma, hebben wij het volgende te melden:

**Vraag: Gelieve de term 'contrastscore' uit te leggen. Was deze contrastscore in de registratiestudies dezelfde ter detectie van neurale laesies en hepatische laesies?**

*De contrastscore-methode is identiek aan diegene die gebruikt werd bij de klinische studies van Magnevist. De contrastscore is een semi-kwantitatieve beoordelingsmethode die aflijning en de 'opvallendheid' (conspicuity) van de laesies, en contrastversterking in rekening brengt. Neurale en hepatische laesies werden via hetzelfde contrastscore-systeem beoordeeld.*

*De constrastscore is gebaseerd op een 4-punten schaal:*

- **Graad 0 = geen contrast**  
*Geen aflijning of toename in relatieve intensiteit van de laesie.*
- **Graad 1 = twijfelachtig**  
*Een slecht afgelijnde grens tussen laesie en omliggend weefsel. Een zwakke toename in de relatieve intensiteit van de laesie in vergelijking met het aangrenzende weefsel. De visualisatie van de laesie is beperkt.*
- **Graad 2 = goed**  
*Een goed afgelijnde grens tussen laesie en omliggend weefsel. Een duidelijke toename in relatieve intensiteit van de laesie ten opzichte van het aangrenzende weefsel. De visualisatie van de laesie is goed en duidelijk te onderscheiden van de achtergrond.*
- **Graad 3 = excellent**  
*Een duidelijk afgelijnde grens tussen laesie en omliggend weefsel. Een significante toename in de relatieve intensiteit van de laesie ten opzichte van het aangrenzende weefsel. De laesie wordt gemakkelijk gevisualiseerd en onderscheiden van de achtergrond.*

Wij verzoeken u vriendelijk alle briefwisseling in verband met deze aanvraag te richten aan:

Covidien Belgium bvba/sprl

p.a. MPI bvba

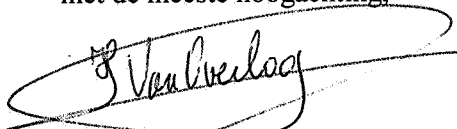
Armstraat 6/2

1980 Zemst

Tel:015/34.04.65 Fax:015/34.78.38

Hopende op een snelle verdere verwerking van dit dossier, staan we ter uwer beschikking voor verdere informatie en verblijven inmiddels,

met de meeste hoogachting,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Van Overloop', is written over a large, loopy scribble that also extends below the signature line.

dr. Helena Van Overloop