

Evaluatie van de commentaren van de aanvrager op het D60-rapport.

De aanvrager antwoordt op de vraag van de Commissie en bevestigt dat het dossier 2 studies bevat waarin Rasilez in tweede lijn wordt toegediend : studie 2309 (niet responders met HCTZ) en studie 2305 (niet responders met amlodipine).

Daarnaast, maakt de aanvrager nog enkele opmerkingen die hieronder worden samengevat :

- Pagina 5, in paragraaf 3620000 moet “antagonist van de angiotensine II receptoren” door “renine-inhibitor” vervangen worden.
- Pagina 7, punt 3.2 : de aanvrager meldt dat een verhoogde PRA onafhankelijk werd geassocieerd met een verhoogd cardiovasculair risico bij hypertensieve en normotensieve patiënten en vraagt dit te vervolledigen in het rapport.
Antwoord interne expert : deze zin kan men letterlijk terugvinden in het dag 60 rapport onder punt 3.2 !
- De aanvrager vraagt het rapport te vervolledigen met de voorlopige resultaten van de AVOID en ALOFT studies.
Antwoord interne expert : voorlopige resultaten worden niet door de Commissie geëvalueerd.
- Studie 2203 : volgens de aanvrager is het antihypertensief effect van Rasilez 300 mg groter dan dit van Diovine 160 mg.
Antwoord interne expert : deze analyse werd in studie 2203 niet uitgevoerd. De resultaten van deze studie tonen dat het antihypertensief effect van de combinatie Diovine + Rasilez vergelijkbaar was aan deze van de combinatie Diovine + HCTZ.
- Studie 2327 : de aanvrager vraagt de resultaten die na 4 weken bekomen werden te melden.
Antwoord interne expert : in het dag 60 rapport worden enkel de resultaten die op het primaire eindpunt (na 8 weken) bekomen werden samengevat.
- Budgettaire impact : in het dag 60 rapport kan men het volgend lezen : “Het percentage patiënten die één sartaan toegediend zullen krijgen tesamen met Rasilez zal bepalend zijn voor het geneesmiddelenbudget voor hypertensie. Deze associatie zal aanzienlijke supplementaire uitgaven betekenen. Volgens de aanvrager zullen 5% van de patiënten een sartaan bijnemen. Het blijft onduidelijk of deze assumptie in de praktijk geverifieerd zal worden.”
Volgens de aanvrager, indien het percentage hoger zou zijn dan 5%, blijft de verhoging in % voor het RIZIV budget beperkt zoals blijkt uit de onderstaande tabel :

	Incremental costs over 3 years	% increase over 3 years
Base case (5% combination with ARB's)	148.395 euro	0,020 %
Sensitivity analysis (10% combination with ARB's)	218.542	0,029
Sensitivity analysis (20% combination with ARB's)	358.837	0,047

Algemene conclusie : de commentaren van de aanvrager wijzigen de conclusies van het dag 60 rapport niet.