

**Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de gestelde vragen in het rapport D60 door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen**

**1. Zou de firma kunnen uitleggen het rationale voor de voorgestelde behandelingsduur in de drie eerste jaren?**

Het betreft hier geen rationale voor een behandelingsduur maar een voorstelling van de budgettaire impact van diverse scenario's op basis van gemiddelde behandelduren. Deze scenario's zijn hypothetisch aangezien niet gekend is wat in de praktijk de gemiddelde behandelduur van de patiëntengroep zal gaan worden. Gezien de progressieve aard van de onderliggende aandoening mag worden verwacht dat jaarlijks enkele patiënten zullen afvallen. Daarnaast zullen artsen in sommige patiënten de behandelingen staken, ofwel vanwege het verdwijnen van de digitale ulcera, ofwel vanwege bijwerkingen zoals bijvoorbeeld transaminasestijgingen.

**2. Was een effect op de nierfunctie en/ of op de bloeddruk gedurende RAPIDS-1 en RAPIDS-2 geobserveerd in analogie met wat geobserveerd is met angiotenconversieenzymeinhibitoren?**

Navraag bij onze internationale collegae leert dat hier geen bijzonderheden -negatief noch positief- over zijn te melden. Voor de goede orde en voor uw informatie geven wij hier het Engelstalige antwoord weer dat wij ontvingen.

*With regard to the query from the Belgian Health Authorities:*

- *No clinically relevant effect on blood pressure and renal function were observed in RAPIDS-1 and RAPIDS-2 for the whole population.*
- *ACE-inhibitors were used concomitantly in 15.6% of placebo patients and 17.7% of bosentan patients in RAPIDS-2 and in 14.0% of placebo patients and 19% of bosentan patients in RAPIDS-1.*
- *No specific subanalysis had been foreseen per protocol to assess blood pressure and renal function in the subgroup of patients who had ACE inhibitors versus the subgroup that did not receive ACE inhibitors.*

**Deze aanvullen informatie wijzigt de inhoud van dag 60 rapport niet.**

**Deleted:** RIZIV - Dienst voor de Geneeskundige Verzorging  
... 1  
Tervurenlaan 211 B-1150  
Brussel  
... «dossiernummer». «onderzoeknummer»  
VOORLOPIG  
VOORSTEL ... «onderwerp»