

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

De aanvrager heeft de volgende opmerkingen:

1. blz 8 midden 'vals-positief' vervangen door 'vals-negatief' en vice versa.

EVALUATIE: correct, Dag 60-rapport wordt gecorrigeerd, cfr bovenaan blz 8.

2. blz 8-9 Minder vals positieve en minder vals negatieve stenosen leiden naar besparing.

EVALUATIE: Dit is theoretisch juist want de diagnostische investigatie kan hiermee stoppen. In de praktijk ontbreekt hier elke directe vergelijking van Vasovist met één van de 3 andere MRI-contrastmedia voor MRI-angiografie (MRA). Bijgevolg is het besparingseffect onduidelijk. Bovendien blijkt ook uit het onderzoeksprogramma van Vasovist dat invasieve RX-arteriografie en joodhoudend contrastmiddel de gouden standaard was ter detectie van arteriële stenosen.

3. De aanvrager meent dat de onderbeensarteriën duidelijk kunnen gevisualiseerd worden, en zelfs beter dan met andere MRI-angiografische contrastmedia. Zij voegt een recente studie Nikolaou 2006 toe.

EVALUATIE: Deze studie vergelijkt de accuraatheid (dus geen sensitiviteit noch specificiteit) van Vasovist-contrast versterkte MRA bij 10 patiënten met andere MRA (n=7) en met RX-arteriografie (n=3). Belangrijk is te vermelden dat deze patiënten vooraf *hooggradige stenosen* hadden: minstens 75 % vaatstenose. Uitspraken over sensitiviteit of specificiteit zijn hier niet mogelijk. De studie bevestigt de accuraatheid van Vasovist-contrastversterking bij gekende *hooggradige stenosen* en niets meer. Het rapport Dag 60 wordt op dit punt niet gewijzigd en zeker niet de conclusie van het rapport.

4. De aanvrager neemt de lovende commentaar van Italiaanse radiologen over en wenst dit als conclusie van het dag 60-rapport te zien.

EVALUATIE: Het gaat hier om indirecte vergelijkingen zowel door Italiaanse radiologen als door de EMEA. Het rapport Dag 60 wordt op dit punt niet gewijzigd.

5. De aanvrager verdedigt de uni-dosis presentatie van Vasovist.

EVALUATIE: Het rapport Dag 60 geeft enkel de feitelijkheid weer van multi-dosis presentaties zoals recent gezien wordt op de Belgische markt van MRI-contrastmedia.

6. De aanvrager verdedigt een besparing op invasieve RX-arteriografieën MRA.

EVALUATIE: Deze evolutie is onwaarschijnlijk omwille van de aanwezigheid van 3 vergoedbare MRA-contrastmedia: Dotarem, Gadovist en Omniscan.

7. In de prijzentabel telt de aanvrager niet-vergoedbare flacons bij deze van concurrerende firma's.

EVALUATIE: De prijzentabel van de verzekeringskost van MRA-contrastmedia in het Dag 60-rapport hoeft niet gewijzigd te worden.

8. In de prijzentabel voegt de aanvrager de "reuzekost" van 2 flacons Vasovist toe vanaf een lichaamsgewicht van 83 kg.

EVALUATIE: Dit stond zo reeds in het Dag 60-rapport.