

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran (§ 12590000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :**

[illegible]

## II - Eerste aanvraag:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12590000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts:

- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
- EN
- een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho;

| <b>Verschijsen<br/>symptomen</b>                         | <b>Stadium 1 =<br/>vergoeding</b>                    | <b>Stadium 2 =<br/>vergoeding</b>         | <b>Stadium 3 = geen<br/>vergoeding</b> |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| Ambulante status                                         | Geen<br>routinematige<br>hulp nodig bij het<br>lopen | Routinematige hulp<br>nodig bij het lopen | Nood aan rolstoel<br>of bedlegerig     |
| Sensibele stoornis                                       | Licht tot matig                                      | Matig tot ernstig                         | Ernstig                                |
| Motorische stoornis                                      | Licht                                                | matig                                     | Ernstig                                |
| Stoornis van de<br>ledematen                             | Onderste                                             | Onderste /<br>Bovenste beperkt            | Alle ledematen                         |
| Dysautonomie                                             | Licht                                                | Matig                                     | Ernstig                                |
| Verstoring van de<br>normale dagelijkse<br>activiteiten. | Geen tot matig                                       | Significant                               | Ernstig                                |

- ☐ voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft

Lk attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran, die gestart is op 00/00/0000

De rechthebbende heeft de diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- of

- ☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

- ☐ **voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op basis van vutrisiran in het kader van de HELIOS-A klinische studie**

Ik attesteer dat het gaat om de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van vutrisiran in het kader van (punt a' van § 12590000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van de specialiteit op basis van vutrisiran gebeurde op \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van vutrisiran een diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

of

- ☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

- ☐ **voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van § 9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van § 9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van vutrisiran.

Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van vutrisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran gebeurde op \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

of

- ☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

.....  
.....

.....  
.....  
Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_  
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Adres:

.....  
.....  
.....  
.....

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

### **III - Aanvraag tot verlenging:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat:

- bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft van:
  - ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
  - of
  - ☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- de behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:

| <b>Verschijnselen / symptomen</b> | <b>Stadium 1 = vergoeding</b>               | <b>Stadium 2 = vergoeding</b>          | <b>Stadium 3 = geen vergoeding</b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| Ambulante status                  | Geen routinematige hulp nodig bij het lopen | Routinematige hulp nodig bij het lopen | Nood aan rolstoel of bedlegerig    |
| Sensibele stoornis                | Licht tot matig                             | Matig tot ernstig                      | Ernstig                            |
| Motorische stoornis               | Licht                                       | matig                                  | Ernstig                            |
| Stoornis van de ledematen         | Onderste                                    | Onderste / Bovenste beperkt            | Alle ledematen                     |
| Dysautonomie                      | Licht                                       | Matig                                  | Ernstig                            |

|                                                    |                |             |         |
|----------------------------------------------------|----------------|-------------|---------|
| Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten. | Geen tot matig | Significant | Ernstig |
|----------------------------------------------------|----------------|-------------|---------|

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

.....  
.....  
.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

Adres:

.....  
.....  
.....  
.....

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

#### **IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

1  -       -     (RIZIV n°)

/   /     (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)