

Le produit est remboursable depuis le 01-06-2021.

Le produit a le statut de spécialité originale (orphelin).

**REVESTIVE 5 mg** (TAKEDA BELGIUM)

28 flacons injectables 5 mg poudre pour suspension injectable

5 mg – Teduglutide

CTI-Extended :

427174-01

Code INAMI : 01541612

injection - sous-cutanée

Code ATC : A16AX08

## Modalités de remboursement

A.R. 01.02.2018 - IV - 10670000

### Paragraphe 10670000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés d'au moins 1 an et avec un poids corporel minimal de 20 kilos, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-iléale), secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales en dessous du minimum nécessaire pour l'absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants, ET

- Le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale:

1. Bénéficiaires pédiatriques et adolescents entre 1 an et 17 ans de plus de 20 Kg : > ou = 15 mois après la dernière résection intestinale, OU

2. Bénéficiaires adultes avec une jéjunostomie terminale : > ou = 12 mois après la dernière résection intestinale, OU

3. Bénéficiaires adultes avec anastomose jéjuno-colique: > ou = 18 mois après la dernière résection intestinale, OU

4. Bénéficiaires adultes avec anastomose jéjuno-iléale : > ou = 18 mois après la dernière résection intestinale, ET

- Le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois après la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants:

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire adulte nécessite un minimum de 3 administrations parentérales/semaine et un minimum de 3 litres/semaine et pour les enfants un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique, ET

2. Au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral n'a pas été modifié de plus de 10%, ET

3. La probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire, ET

4. Chez les bénéficiaires avec une jéjunostomie terminale, la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du

traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

de 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements (28\*5mg) pour les bénéficiaires SGC de type 1

et pour une période initiale de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements (28\*5mg) pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois pour un maximum de 13 conditionnements remboursables (28\*5mg), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente.

Une réponse suffisante pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de 1 jusqu' à 17 ans y compris est définie par une diminution du volume hebdomadaire initial de support parentéral de  $> \text{ou} = 20\%$  après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou de 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Une réponse suffisante est définie pour les bénéficiaires adultes SGC de type 1 par une diminution du volume hebdomadaire initial du support parentéral de  $> \text{ou} = 20\%$  après un traitement d'induction de 24 semaines, et pour les bénéficiaires adultes SGC de type 2 et SGC de type 3 comme une diminution de  $> \text{ou} = 1$  jour et  $> \text{ou} = 1$  litre et  $20\%$  de perfusion de support parentéral par semaine par rapport au nombre de jour de perfusion hebdomadaire initial après un traitement d'induction de 12 mois.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (l'extension de la procédure chirurgicale, de l'historique clinique après la procédure, du traitement parentéral et de la balance calorique et électrolytique .

- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement suite à une nouvelle augmentation du volume parentéral pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être que attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).