

Het product wordt terugbetaald sinds 01-06-2021.

Het product heeft het statuut van originele specialiteit (weesgeneesmiddel).

REVESTIVE 5 mg (TAKEDA BELGIUM)

28 injectieflacons 5 mg poeder voor suspensie voor injectie

5 mg – Teduglutide

CTI-Extended :

427174-01

Code INAMI : 01541612

injectie - subcutaan

Code ATC : A16AX08

Vergoedingsmodaliteiten

K.B. 01.02.2018 - IV - 10670000

Paragraaf 10670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor terugbetaling bij rechthebbenden van minstens 1 jaar oud met een lichaamsgewicht van minimaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jejunostomie), type 2 (SBS, jejuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jejuno-ileale anastomose), als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen:

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend, EN

- De rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van:

1. Pediatrische en adolescente rechthebbenden tussen 1 jaar en 17 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg : > of = 15 maanden na de laatste intestinale resectie , OF

2. Volwassen rechthebbenden met een terminale jejunostomie : > of = 12 maanden na de laatste intestinale resectie, OF

3. Volwassen rechthebbenden met een jejuno-colische anastomose : > of = 18 maanden na de laatste intestinale resectie, OF

4. Volwassen rechthebbenden met jejuno-ileale anastomose : > of = 18 maanden na de laatste intestinale resectie, EN

- De parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden na het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de volwassen rechthebbende behoefte aan minstens 3 parenterale toedieningen/week en aan minstens 3 liter/week en kinderen aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van hun calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt, EN

2. In de loop van de laatste 3 maanden is het volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd, EN

3. De kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende, EN

4. Bij rechthebbenden met een terminale jejunostomie is er geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exeresis van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal

occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen (28*5mg) voor SBS type 1 rechthebbenden en voor een initiële periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen (28*5mg) voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van 12 maanden voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen (28*5mg), voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode.

Een voldoende antwoord is voor pediatrische rechthebbenden van 1 tot en met 17 jaar gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met $>$ of $= 20\%$ na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Een voldoende antwoord is voor volwassen SBS type 1 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met $>$ of $= 20\%$ na een inductiebehandeling gedurende 24 weken, en voor volwassen SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering met $>$ of $= 1$ dag en $>$ of $= 1$ liter en 20% parenterale perfusie per week in vergelijking met het initieel wekelijks aantal dagen perfusie na een inductiebehandeling gedurende 12 maanden.

e) De terugbetaling wordt toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;

- Zich ertoe verbindt de klinische evolutie van de rechthebbenden op te volgen, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).

- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).