



Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran (§11360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 11360000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran.

De rechthebbende heeft heterozygote familiële hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

- LDL-C \geq 100 mg/dl ondanks een behandeling van minimum 6 weken
- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met enkel ezetimibe in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 3 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 52 weken.

III Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran op basis van de voorwaarden van §11360000, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 2 voorgevulde spuiten voor een nieuwe periode van 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



Bijlage B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH
Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met: a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten * b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl) ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl) c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen		Punten 1 1 2 2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig* a. coronair lijden b. cerebrale of perifere vaatziekte		2 1
3. Lichamelijk onderzoek a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen b. Aanwezigheid van corneale arcus < 45 jaar		6 4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl** a. ≥ 330 b. 250 tot 329 c. 190 tot 249 d. 150 tot 189		8 5 3 1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH		8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen Diagnose Totaal van de punten Zeker >8 Waarschijnlijk 6 tot 8 Mogelijk 3 tot 5		

*mannen < 60 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015;240:190-6).

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.