

médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

Ou

le bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

Je confirme que le patient a déjà été traité par natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques récurrente grave qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le / / (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

b) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité par cette spécialité non-remboursée :

le bénéficiaire a déjà été traité, avant l'entrée en vigueur du remboursement, par cette spécialité non-remboursée pour la SEP-R, et correspondait, avant le début de ce traitement, aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, et n'est pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec ofatumumab, et correspond aux critères dans le point c).

c) Il s'agit d'une prolongation du remboursement :

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité concernée a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec un autre agent immunosuppresseur, j'ai respecté la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que la spécialité concernée ne sera pas prescrit en association avec du bêta-interféron, peginterféron-bêta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, dimethyl fumarate, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste qu'un score de 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: la spécialité à base d'ofatumumab.

La posologie maximale remboursable est limitée à 20 mg une fois par mois commençant la semaine 4, et une dosage initiale de 20 mg dans les semaines 0, 1 et 2.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le bénéficiaire concerné.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)