DEMANDE d’AVIS pour la PROLONGATION DE L’EXONERATION

en tant que MEDICAMENT ORPHELIN

Dans le cadre de l’article 191, premier alinéa, 15°, alinéa 4, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Cette demande d’avis, y compris les documents justificatifs, doivent être soumis par voie électronique à [prelicensing@fagg-afmps.be](mailto:prelicensing@fagg-afmps.be).

**Information relative au médicament orphelin et aux personnes de contact:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du médicament** | |
| Principe actif : |  |
| Dénomination commune international (DCI): |  |
| Indication orpheline: |  |
| Forme pharmaceutique: |  |
| Voie d’administration: |  |
| Groupe pharmaco-thérapeutique (Code ATC): |  |
| Titulaire d’autorisation: |  |
| Numéro d’autorisation: |  |
| Date de commercialisation en BE : |  |
| Date d’entrée en vigueur du remboursement (INAMI) : |  |
| **Historique de la procédure de désignation en tant que médicament orphelin** | |
| Sponsor/demandeur |  |
| Date avis COMP (Comité des Médicaments Orphelins): |  |
| Date décision Commission Européenne: |  |
| Numéro d’autorisation européen |  |
| **Historique de la procédure (centrale) d’autoriation** | |
| Demandeur: |  |
| Date de soumission de la demande: |  |
| Date de commencement de la procédure: |  |
| Numéro de la procédure: |  |
| Nom du médicament: |  |
| Indication thérapeutique : |  |

**Date et signature du demandeur, représenté conformément à ses statuts par:**

**Date: Signature:**

1.Justification des critères de l’article 3 du Réglement CE Nr 141/2000

Article 3(1)(a) du Réglement CE Nr 141/2000

***Destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d’une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix milles dans la Communauté, au moment où la demande est introduite.***

###### Affection:

La demande stipule si l’indication thérapeutique :  
- tombe entièrement sous l’indication orpheline   
- combine différentes désignations de médicament orphelin   
- est plus large que l’indication orpheline désignée

###### Destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement

*Le demandeur doit résumer les résultats de l’étude pivot la plus importante.*

###### Constituant une menace pour la vie et/ou une invalidité chronique

Le demandeur doit signaler si, depuis la désignation, des modifications ont été apportées au(x) qualificatif(s) entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique, ou si, depuis la désignation, des thérapies ont amélioré la morbidité et/ou la mortalité

###### Nombre de personnes touchées ou à risque

La mise à jour de la prévalence au moment de cette révision est dans tous les cas nécessaire.

Article 3 (1) (b) du Règlement (CE) Nr. 141/2000

**Le fait qu’il n’existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l’affection, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection.**

###### Méthodes existantes

Le demandeur doit lister les traitements disponibles pour cette affection au moment de la soumission de cette demande. Le demandeur fournira également les derniers consensus et/ou lignes directrices européens sur les algorithmes utilisés dans la prévention, le diagnostic ou le traitement de cette pathologie.

###### BENEFICE NOTABLE

Le demandeur positionnera son médicament dans l’arsenal thérapeutique existant, au moment de cette demande, pour le diagnostic, la prévention ou le traitement de l’affection concernée. Il justifiera aussi, sur base des données, l’avantage clinique significatif ou la plus-value apportée par le médicament au(x) bénéfice(s) du patient.

1. Bibliographie

|  |
| --- |
| Cette section doit contenir toutes les publications qui sont mentionnées. Ces publications doivent être introduites avec la demande. Lorsqu’il s’agit d’une information imprimée à partir d’un site web, la date de consultation du site doit être stipulée ou reprise sur l’impression. Tout renvoi à une publication devrait comporter le nom de l’auteur principal et l’année (par ex. Smith et al, 2002).   * Prière de ne pas utiliser d’hyperlien. |

1. Annexe(s)

*Cette partie concerne toute information ou document permettant de soutenir cette demande, tel que notamment l’avis du COMP sur l’évaluation des critères repris à l’article 3 du Règlement (CE) Nr 141/2000.*