

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REPLAGAL (§ 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Fabry, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une agalsidase, toutes les conditions figurant au point a) du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique, par atteinte rénale, cardiaque, vasculaire, ou algique, ou ayant entraîné un traitement par dialyse ou par greffe rénale.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, **passer directement au point 2. ci-dessous**)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Etablissement du diagnostic :

- ☐ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) (*);
- ☐ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A (*);

1.2. Manifestation(s) clinique(s) liées à la maladie de Fabry:

1.2.1. ☐ Atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ; (je joins en annexe le protocole d'une mesure isotopique du taux de filtration glomérulaire, ou d'un autre examen technique probant).

1.2.2. ☐ Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ; (je joins en annexe le protocole d'une échographie cardiaque, ou d'un autre examen technique probant).

1.2.3. ☐ Atteinte vasculaire démontrée par la présence

☐ d'un lymphoedème périphérique atteignant les zones corporelles suivantes :

.....
.....
.....

(Facultatif: document(s) photographique(s) démonstratif(s) éventuels en annexe ☐)

☐ d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis / (mois / année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:

.....
.....
.....

1.2.4. ☐ Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace. (je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. ☐ Traitement par

☐ dialyse depuis / (mois / année)

☐ greffe rénale depuis / (mois / année)

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

2.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adresse :

3. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité REPLAGAL, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, visant un patient non encore traité avec une agalsidase ;
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, visant un patient déjà traité depuis le 00 / 00 / 0000 avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité REPLAGAL (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité REPLAGAL);
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité REPLAGAL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité REPLAGAL doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité REPLAGAL avec une posologie de 0,00 mg/kg (maximum 0,2 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines.

Pour son poids corporel actuel dekg, ceci signifie 00,0 mg par administration IV.

III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

000000000000000000000000 (nom)

000000000000000000000000 (prénom)

1-000000-00-0000 (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l' α -Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' α -Gal A (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité REPLAGAL sur base des conditions du § 2980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

00 / 00 / 0000 (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)