

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ELAPRASE (§ 4430000 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 mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), et certifie qu'il a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité ELAPRASE accordée sur base des conditions du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité ELAPRASE pour une période de 6 mois est médicalement justifiée.

En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

1. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
2. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique ne montre pas un retard psychique et / ou mental sur base du test suivant:
 - Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
 - WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
 - WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
 - WAIS < 50 (à partir de 16 ans).
3. J'atteste que, sous traitement:
 - La maladie n'a pas continué à progresser, avec peu de perspective d'un effet favorable du traitement;
 - Il n'y a pas eu de déclin cognitif progressif, attesté cliniquement;
 - Le patient n'a pas développé de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens;
 - J'atteste enfin que l'observance au traitement du patient était bonne.
4. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient:
 - 1) Tests psychométriques (détermination du QI : annuel jusqu'à l'âge de 7 ans et tous les 2 ans ensuite);
 - 2) Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans);
 - 3) Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle;
 - 4) Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative (CT Scan ou IRM), en cas d'hépatosplénomégalie ; imagerie confirmant le volume normal dans les autres cas;
 - 5) Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres;
 - 6) Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien;
 - 7) Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
 - 8) Bilan auditif via un audiogramme;
 - 9) Je joins également en annexes une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.

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

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. 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 - - .. -

Adresse :

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

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, 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 g) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je sais que le remboursement du traitement est conditionné par le fait que, par période de traitement de 12 mois, (le ou) les conditionnements nécessaires pour 3 (trois) des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de

l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies) à ma demande. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition :

☐ Il s'agit ici d'une demande de renouvellement, et j'atteste que les perfusions concernées par cette disposition ont été réalisées pendant les 12 mois précédents en date du / / , / / et / / .

Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)