

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ORFADIN (§ 3660000 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 de tyrosinémie de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec nitisinone, toutes les conditions figurant au point a) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses de la tyrosinémie plasmatique associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou sur base d'une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase);
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'absence de transplantation hépatique préalable au traitement ou à la présence après transplantation hépatique d'une dysfonction rénale tubulaire évolutive associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ORFADIN sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)

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

- 1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (*) :

-
-
-

- 1.2. Le patient suit un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine,

- 1.3. Le patient

☐ n'a pas encore subi de transplantation hépatique

☐ a subi une transplantation hépatique et présente :

- une dysfonction tubulaire évolutive caractérisée par*
.....
- et un taux de succinylacétone dans le plasma ou les urines de*
.....

*joindre une copie des protocoles d'analyse en annexe de la demande

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité ORFADIN, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Succinylacétone urinaire ;
- 2.2. Tyrosine sérique ;
- 2.3. Transaminases et alpha foeto-protéine ;
- 2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale ;
- 2.5. Surveillance hépatique par imagerie démonstrative.

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

- 3.1. 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)

3.2. 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 :

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

4. 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.
5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ORFADIN, 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 § 3660000 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 ORFADIN, visant un patient non encore traité avec nitisinone,
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, visant un patient déjà traité depuis le □□ / □□ / □□□□ avec nitisinone, et que ce traitement par nitisinone doit être poursuivi via l'administration de la spécialité ORFADIN (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 ORFADIN);
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ORFADIN sur base des conditions du § 3660000 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 ORFADIN 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 ORFADIN avec une posologie de □,□□ mg /kg (maximum 2 mg par kg pour les patients non transplantés et maximum 0,2 mg par kg pour les patients transplantés).

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

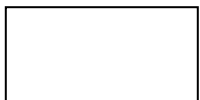
□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles de analyses qui ont conduit au diagnostic (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ORFADIN sur base du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)