#### ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CINRYZE prescrite, dans le traitement des crises aiguës d'angio-cedème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent (§6470100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-cedème héréditaire de type I et II (§6470200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou pour la prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-cedème héréditaire de type I et II (§6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

<u>l-</u>	<u>- Ic</u>	de	nti	fic	at	ior	า d	u	bé	né	fic	iai	re	<u>(r</u>	<u>ıor</u>	n,	pre	<u>én</u>	on	<u>n, I</u>	N°	ď	affi	ilia	ıtic	on)	:																				
ı	ĺ		ı	i	1	ı	ı	ĺ	ĺ	ı	ı	ĺ	1	ļ	l I	ĺ	ı	i	ı	ĺ	ĺ	ı	1	ĺ	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ĺ	Ī	ı	1	ĺ	ı	ı	i	ı	ĺ	ı	ł	ı	Ī	ĺ	ĺ	

# II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6470100, ou au point a) du § 6470200, ou au point a) du § 6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CINRYZE chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

### III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de CINRYZE (cochez les cases appropriées):

### ⊔ 1) Traitement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH) ⊔ de type I οu

⊔ de type II.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Je sais que le remboursement simultané de CINRYZE avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aigue d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

## ⊔ 2) Prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH) ⊔ de type I

OΠ

⊔ de type II.

qui doit recevoir un traitement profylactique avant une intervention majeure (chirurgical) ou une intubation.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et

	- le contrôle de l'anamnèse familiale.
	Intervention prévue : date de l'intervention :
	J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.
	Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.
	Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.
	⊔ 3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type l et ll (AOH)
	J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH) ⊔ de type I ou ⊔ de type II.
	ot .
	et, qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).
	Il s'agit d'un patient
	<ul> <li>□ -qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,</li> <li>□ - qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires</li> </ul>
е	t
	□ qui n'entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale □ qui n'est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale □ pour qui la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée
	J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.
	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.
	Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.
	IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):
1	
	(prénom)
	1  -          -     -      (n° INAMI)
1	
	(cachet) (signature du médecin )