

## ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ESBRIET (§ 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (N° d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) telle que définie dans les Guidelines de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu et al 2011), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité ESBRIET, toutes les conditions figurant au point a) du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes liées à une cause sous-jacente (formes secondaires, formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques);
- Conditions relatives à l'éligibilité pour une transplantation pulmonaire;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire ainsi que d'une consultation multidisciplinaire.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 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 du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ESBRIET, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Exclusion d'un autre diagnostic sur base de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens de laboratoire, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire.

1.2 Diagnostic de FPI basé sur:

☐ Anamnèse, examen clinique et examens de laboratoire

☐ CT thoracique à haute résolution

☐ Biopsie pulmonaire

☐ Consultation multidisciplinaire

Date: .. / .. / ..

1.3 Epreuves fonctionnelles respiratoires (minimum 2 semaines d'intervalle entre test 1 et test 2)

Test 1 : Date: .. / .. / ..

CVF: ..... L ..... % pred

FEC: ..... L ..... % pred

DLco: ..... L ..... % pred

Test 2 : Date: .. / .. / ..

CVF: ..... L ..... % pred

FEC: ..... L ..... % pred

DLco: ..... L ..... % pred

1.4

☐ Le patient n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire

☐ Le patient est éligible pour une transplantation pulmonaire et est inscrit sur une liste d'attente (\*)

### 2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient.

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique sur base des éléments suivants:

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis ... mois (depuis le .. / .. / ..) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge multidisciplinaire de la fibrose pulmonaire idiopathique:

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

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

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant que le nombre de patients, avec FPI, pris en charge par son service est ou a été égal ou supérieur à 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:.....

.....  
.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe : U)

ou je participe actuellement à une ou des étude(s) multicentrique(s) concernant la FPI (titre(s) et numéro(s) EUDRACT:

.....

2.2 L'équipe multidisciplinaire expérimentée dans la prise en charge et le suivi des patients atteints de FPI se compose des membres suivants:

NOM

SPECIALITE

N°INAMI

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

2.3 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: UUUU-UUUU-UU-UUU

Nom : .....

Adresse : .....

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

2.4 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom: .....

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 ESBRIET, 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 § 6380000 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 visant un patient non encore traité avec la spécialité ESBRIET (S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente);
- ☐ il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois (non remboursé) avec la spécialité ESBRIET, (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'évaluation fonctionnelle, ainsi que le résultat d'un CT Scan thoracique récent et des épreuves respiratoires fonctionnelles récentes); (S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ESBRIET, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT Scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois). (S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ESBRIET à la posologie de:

.....

### III - Identification du médecin spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1 - UUUUUU - UU - UUU (N° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire, de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires avec mesures de la CVF et de la DLco et le compte rendu de la consultation multidisciplinaire ainsi que la liste des membres présents.

En cas de patient éligible pour une transplantation, je joins la preuve que le patient est inscrit sur une liste d'attente.