ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 6600000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

<u>l</u>	l - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):																																													
		1		I	1	l		I			1				1				1	I	1	1	1		1	1	1										1			l	1	1	1		<u> </u>	I

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

□ en néphrologie

OU

□ en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6600000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

 Conditions relatives au diagnostic confirmé par un dosage des protéines du complément et/ou la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH;

J'atteste que les autres causes de syndrome hémolytique et urémique ont été éliminées (telles que le SHU provoqué par la Shiga-toxine, secondaire à une infection à streptocoques pneumoniae ou à HIV, le SHU associé à l'acidurie méthylmalonique avec homocystinurie, au cancer, à la prise de certains médicaments, à la grossesse, au syndrome HELLP (hemolytic anemia, elevated liverenzymes and low platelets) ainsi que les autres formes de microangiopathie thrombotique comme le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) lié à un déficit en ADAMTS13). Je joins à la demande les résultats des examens/ analyses permettant d'exclure ces pathologies et les résultats permettant de confirmer le diagnostic de SHUa.

J'atteste que le patient ne présente pas un SHUa associé à la mutation DGKE.

En outre,

1.	En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pnarmacien nospitalier de reference : Je suis attaché depuis le பப / பப / பபபப à l'hôpital mentionné ci-après: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
	Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.
2.	Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre: Nom et prénom :
	Numéro INAMI <u>de l'hôpital</u> auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - பபப - பப - பபப - பபப - Аdresse :

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 et sur base du fait que :

ul s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité SOLIRIS selon le § 6600000 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité Soliris avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien					
Ц	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines					

П	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines					
Ц	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines					
Ц	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines					
Ц	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines					

J'atteste que les 2 premiers flacons de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

ul il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement pour la spécialité SOLIRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SOLIRIS sur base des conditions du § 6600000 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 SOLIRIS doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du patients, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SOLIRIS avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
П	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
П	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
П	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
Ц	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
П	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

	(nom)		
	(prénon	n)	
1 - - - -	(numéro INAMI)		
/	te)		
	(cachet)		(signature du médecin)

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