

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité EZETROL (§ 3000000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

Three empty number lines are provided for recording data. Each number line has 11 vertical tick marks, creating 10 equal intervals. The number lines are arranged horizontally and are currently blank.

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 3000000 pour obtenir un remboursement de la spécialité EZETROL

☐ Remboursement en catégorie A :

- ☐ (1.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale :

D'une part, il présente une hypercholestérolémie familiale démontrée chez lui par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et dont le caractère familial de l'hypercholestérolémie sévère a été confirmé :

- ☐ ^(1.1.) Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie aux points ^(3.2.1.), ^(3.2.2.), et ^(3.2.3.) ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.
- ☐ ^(1.2.) Soit par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez ce bénéficiaire pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique (dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'a présenté une manifestation clinique d'atteinte artérielle).

☐ (2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cf points 3.2 et 3.3 ci-dessous). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bithérapie.

- ☐
- Remboursement en catégorie B

- ☐ (3.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire :

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique supérieur ou égal à 190 mg/dl, ou LDL-cholestérol supérieur ou égal à 115 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans la situation à risque suivante:

- ☐ (3.1.) le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée(*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique supérieur ou égal à 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol supérieur ou égal à 100 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans une des deux situations à risque suivante :

- ☐ (3.2.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
- ☐ (3.2.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ☐ (3.2.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ☐ (3.2.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- ☐ (3.3.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ; Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

- ☐ (4.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. points 3.2 et 3.3 ci-dessus). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité EZETROL chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité EZETROL chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de l'ezetimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 5. du § 3000000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

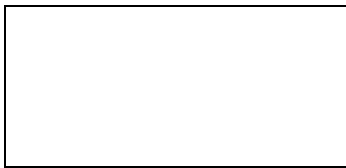
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)