

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ILARIS (§ 6170000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

\_\_\_\_\_

- troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire
- surdité progressive (par atteinte du nerf)

- ☐ Système nerveux :
  - Anomalies consécutives à l'inflammation chronique : méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire
- ☐ Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA

et

- ☐ J'atteste la présence de taux élevés de CRP (>10 mg/l) et/ou de SAA (> 50 mg/l) avant le début du traitement par canakinumab et je joins un protocole d'analyse.

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

- ☐ Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
- ☐ Examen cutané
- ☐ Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
- ☐ Examen oculaire y compris vision
- ☐ Examen auditif y compris audiogramme
- ☐ Fonction rénale, y compris protéinurie
- ☐ Examen ostéo-articulaire
- ☐ Examen neurologique

b) S'il s'agit d'une première demande de remboursement pour un patient non encore traité par Ilaris:

- ☐ Je confirme la présence de la mutation NALP3/NLRP3 et joins un protocole d'analyse ;

et

- ☐ J'atteste que le tableau clinique du patient avant le début du traitement par canakinumab comprenait au moins une manifestation dans un des systèmes suivants :
  - ☐ Symptômes généraux:
    - fièvre
    - céphalées
    - fatigue
    - anémie
  - ☐ Peau : rash/ urticaire non prurigineux
  - ☐ Système ostéo-articulaire :
    - arthralgie
    - arthrite
    - malformations osseuses
  - ☐ Organes des sens :
    - troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire
    - surdité progressive (par atteinte du nerf)
  - ☐ Système nerveux :
    - Anomalies consécutives à l'inflammation chronique : méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire
  - ☐ Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA

et

- ☐ J'atteste la présence de taux élevés de CRP (>10 mg/l) et/ou de SAA (> 50 mg/l) avant le début du traitement par canakinumab et je joins un protocole d'analyse.

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

- ☐ Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
- ☐ Examen cutané
- ☐ Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
- ☐ Examen oculaire y compris vision
- ☐ Examen auditif y compris audiogramme
- ☐ Fonction rénale, y compris protéinurie
- ☐ Examen ostéo-articulaire
- ☐ Examen neurologique.

c) S'il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ILARIS sur base des conditions du § 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, pour laquelle les éléments qui confirment le diagnostic et les systèmes touchés avant l'initiation du traitement ont déjà été communiqués.

J'estime que ce traitement avec la spécialité ILARIS 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 et l'évolution du taux CRP et/ou SAA),

En ce qui concerne l'évolution clinique de mon patient au cours de l'administration de la spécialité ILARIS, je m'engage à fournir les éléments suivants (cocher les éléments d'application pour le patient) concernant de nouvelles évaluations, faites au moins deux fois par an :

- ☐ Confirmation de l'absence de symptômes généraux y compris fièvre, fatigue, céphalées
- ☐ Examen cutané
- ☐ Examen sanguin : CRP et/ SAA, anémie
- ☐ Examen oculaire y compris vision
- ☐ Examen auditif y compris audiogramme
- ☐ Fonction rénale, y compris protéinurie
- ☐ Examen ostéo-articulaire
- ☐ Examen neurologique.

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

2.1 Je suis attaché depuis le  /  /  au centre universitaire mentionné ci-après .

Le nom et l'adresse exacts 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.

2.2 Je fais partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS. Je joins en annexe un document signé par le responsable de l'équipe multidisciplinaire décrivant la composition de l'équipe, le nombre de patients diagnostiqués et pris en charge au cours des deux dernières années et attestant que je participe activement à cette équipe.

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

2.3 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 : .....  
.....  
.....

3. Je m'engage à mettre 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 :

- ☐ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ILARIS (je joins en annexe un rapport médical détaillé, comprenant les protocoles d'analyse et la motivation du traitement);
- ☐ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité avec la spécialité ILARIS et n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité (je joins en annexe un rapport médical détaillé, comprenant les protocoles d'analyse et la motivation de la prolongation du traitement);
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ILARIS sur base des conditions du § 6170000 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 ILARIS 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 et l'évolution du taux CRP et/ SAA).

Je sais que quelle que soit la posologie recommandée au point c) du 6170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, le nombre de conditionnements remboursables est dans tous les cas toujours limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire, et que si le patient présente une réponse clinique insuffisante et que la dose doit être augmentée sur base des dispositions de ce point c) et requière

plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

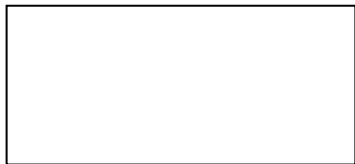
Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ILARIS :

Je m'engage à arrêter le traitement par Ilaris en cas d'absence réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale.

Je m'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant mon patient dans le cadre du registre international Ilaris aussi longtemps qu'il est en place.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)  
UUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)  
1-UUUUUU-UU-UUUU (Numéro INAMI)  
UU-UU-UUUUU (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)