## Formulaire de demande: Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ZEFFIX (§ 2000100 et § 2000200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription): II - U Première demande: Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que I(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes: □ possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies : □ négatif pour le VIH et □ antigène HBs présent depuis plus de 6 mois ⊔ antigène HBe ⊔ présent. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle ou ⊔ absent (= mutant précore). Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle et □ le taux de l'ADN-VHB est de .....IU/ml (au moins 2.000 IU/ml) et ⊔ deux taux récents d'ALAT élevés de ......U/l et de ......U/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire) et ⊔ une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ⊔ ou traitement par anticoagulants ⊔ et ⊔ je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique ⊔ possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies : □ situation particulière de □ greffe d'organe ou sur la liste d'attente ou u greffe de moelle ou sur la liste d'attente □ cirrhose histologiquement démontrée et ⊔ négatif pour le VIH ⊔ antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus pour mon patient, je demande le remboursement du ZEFFIX sous la forme de

⊔ taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur de .......IU/ml

 $\sqcup$  comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

ou

⊔ solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine de .....ml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

## III - □ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de ZEFFIX; 2 possibilités:

□ possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ l'antigène HBs persiste et
□ le taux d'ADN-VHB est de IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml et
□ l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle ou
□ l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
□ possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :
⊔ situation particulière de
⊔ greffe d'organe ou sur la liste d'attente
ou ⊔ greffe de moelle ou sur la liste d'attente
ou ⊔ cirrhose histologiquement démontrée et
⊔ le taux de l'ADN-VHB était récemment deIU/ml
Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus de mon patient, je demande la prolongation du remboursement du ZEFFIX sous la forme de
⊔ comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour ou
□ solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)
Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.
IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):
(nom)
1 - [ ]   (n° INAMI)
/(date)
(cachet) (signature du médecin)