

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INCRELEX (§ 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la mécasermine, toutes les conditions figurant aux points a) du § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic confirmé par un test de production de l'IGF-1 ;
- Conditions relatives à la présence d'un tableau clinique montrant un score en écart type (SDS) de la taille $\leq -3,0$ et un taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5ème centile pour l'âge et le sexe, et un taux de GH en suffisance, et l'exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, à une hypothyroïdie ou à un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique ;
- Conditions relatives à l'exclusion du remboursement pour des situations où les épiphyses seraient soudées.

En effet,

1. En ce qui concerne le diagnostic de déficit primaire sévère en IGF-1 et le tableau clinique préalablement à l'initiation d'un traitement par mécasermine :

- ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :
J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire) avec
 - ☐ un score en écart type (SDS) de la taille $\leq -3,0$;
 - et
 - ☐ un taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5ème centile pour l'âge et le sexe ;
 - et
 - ☐ un taux de GH en suffisance;
 - et
 - ☐ une exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, une hypothyroïdie ou un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique;
 - et
 - ☐ une confirmation du diagnostic par un test de production de l'IGF-1.
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité INCRELEX sur base des conditions du § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et les éléments confirmant le diagnostic et les systèmes d'organes atteints avant initiation du traitement ont déjà été communiqués.

2. En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement chez ce patient :

1. données longitudinales anthropométriques: taille, score en écart type de la taille par rapport à la normale et évolution de la courbe de croissance.
2. Si la demande concerne un patient de plus de 16 ans, je joins le protocole de l'examen radiologique prouvant la non-soudure des épiphyses.
3. Si la présente demande vise un renouvellement de l'autorisation, je joins en annexe une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle.

3. En ce qui concerne ma pratique, la prise en charge de ce patient et l'identification d'un pharmacien de référence :

- 3.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge des troubles de la croissance sur base des éléments suivants :

- 3.1.1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

ou

- ☐ J'ai été attaché pendant mois, du / / au / /
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge des troubles de la croissance :
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 le nombre de patients avec des troubles de la croissance pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

ou

- 3.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge des troubles de la croissance, 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 : ☐)

ou

- 3.1.3. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe : ☐)

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

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-0000-000-0000

Nom :

Adresse :

.....

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

Nom et Prénom:

Adresse:

.....

4. 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.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité INCRELEX, 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 § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

6. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité INCRELEX avec une posologie maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.

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

000000000000000000000000 (nom)

000000000000000000000000 (prénom)

1-000000-00-0000 (N° INAMI)

00 / 00 / 0000 (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)