

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité NAGLAZYME (§ 4900000, 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, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la galsulfase, toutes les conditions figurant au point a) du § 4900000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- En effet,

- ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

- ❑ Cœur : atteinte valvulaire avec valves épaissies ;
- ❑ Squelette et tissu conjonctif : restrictions documentées des mouvements et/ou dysplasie du squelette ;
- ❑ Respiratoire : affection pulmonaire restrictive et obstructive ;
- ❑ Système nerveux périphérique : surdité sensorielle, syndrome du canal carpien ;
- ❑ Hépatosplénomégalie ;
- ❑ Baisse de la vue.

2. En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

- i. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
- ii. Je joins en annexe au présent formulaire les protocoles contenant tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement a été demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins une fois par an, en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient :

1. Mesures de la fonction cardiaque : diminution de la fraction d'éjection, examen du ventricule gauche, de la valve mitrale et de la valve aortique;
2. Mobilité articulaire avec mesure du déficit d'extension d'au moins deux grandes articulations (épaules et genoux);
3. Anomalies de la croissance;
4. Fonction pulmonaire, via la réalisation d'une mesure de la capacité pulmonaire totale (à partir de l'âge de 7 ans) ;
5. Audiogramme (à partir de l'âge de 7 ans) ;
6. Foie et rate: mesure du volume ;
7. Endurance, à l'aide d'un test de marche de 6 minutes (à partir de l'âge de 7 ans) ;
8. Examen ophtalmologique: vue et grade d'opacification de la cornée ;
9. Paramètre biochimique: glycosaminoglycane urinaire.

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

3.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

- Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

- Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. 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 :

.....
.....

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 NAGLAZYME, 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 § 4900000 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 NAGLAZYME avec une posologie de 1 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

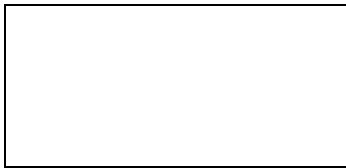
III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)