

## ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VENTAVIS (§ 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

### I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

..... (nom)  
..... (prénom)  
..... ( N°d'affiliation)

### II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- ☐ cardiologie  
☐ pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAP) telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité VENTAVIS, toutes les conditions figurant au point a) du § 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires d'hypertension pulmonaire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VENTAVIS sur base des conditions du § 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité VENTAVIS, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP):

- ☐ Idiopathique (IPAH)  
☐ Héritaire (HPAH)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (\*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne  $\geq$  25 mmHg au repos et/ou  $\geq$  30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion  $<$  15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes  $<$  500 mètres ;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : .... (en chiffres romains)

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient:

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ☐ 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 pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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 HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, 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:.....

.....

.....

---

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

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 0000-0000-00-0000

Nom : .....

Adresse : .....

.....

.....

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

Nom et Prénom: .....

Adresse : .....

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité VENTAVIS, 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 § 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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 VENTAVIS;

□ il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité VENTAVIS, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité VENTAVIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VENTAVIS sur base des conditions du § 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VENTAVIS avec une posologie de :

- 2,5 µg, 6 jusqu'à 9 fois par jour (selon les besoins individuels et la tolérance)

ou

□ 5 µg, 6 jusqu'à 9 fois par jour (selon les besoins individuels et la tolérance)

**III – Identification du médecin spécialiste mentionné à point II ci-dessus:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité VENTAVIS sur base des conditions du § 5710000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).