

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ZAVESCA (§ 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Gaucher de Type I, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase;
- Conditions relatives à la présence de manifestations cliniques graves de la maladie avant l'instauration de l'enzymothérapie ;
- Conditions relatives à l'existence d'un traitement enzymatique préalable par imiglucérase par voie intraveineuse suite auquel la maladie de mon patient est stabilisée;
- Conditions relatives à la stabilisation obtenue via ce traitement enzymatique;
- Conditions relatives à l'impossibilité de continuer ce traitement enzymatique, temporairement ou définitivement.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ZAVESCA sur base des conditions du § 3430000 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 de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Etablissement du diagnostic :

- ☐ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase (*);

1.2. Manifestations cliniques graves liées à la maladie de Gaucher de Type I avant l'instauration de l'enzymothérapie :

-
-
-
-

1.3. Traitement antérieur par imiglucérase intraveineuse:

1.3.1. Traitement par enzymothérapie intraveineuse depuis .. / .. (mois / année)

1.3.2. Trois éléments confirmant qu'il présente maintenant une forme stabilisée de la maladie de Gaucher :

- ☐ une valeur d'hémoglobine supérieure à 10 g/dl et, en outre, une variation les 6 derniers mois de moins de 0,5 g/dl ET
- ☐ une augmentation du taux de plaquettes d'au moins 50 % en cas de rate conservée ou au-delà de $100 \times 10^9/L$ après splénectomie, avec en outre une plaquettose stable présentant des variations de moins de $30 \times 10^9/L$ les 12 derniers mois. ET
- ☐ une baisse du taux d'activité de la chitotriosidase inférieure à 15.000 nmol/ml*h avec en outre des variations de $\leq 30\%$ les 12 derniers mois.

1.3.3. Décision d'arrêter l'enzymothérapie à partir de .. / .. (mois / année)

1.3.4. Motivation de l'arrêt de l'enzymothérapie :

-
-
-

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 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)

2.2. 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 - 0000 - 00 - 0000

Adresse :

.....

.....

.....

3. Je m'engage à

☐ à arrêter le traitement remboursé par miglustat en cas de détérioration du tableau clinique (*):

- soit une baisse du taux d'hémoglobine
- soit une baisse du taux de plaquettes
- soit survenue d'une crise osseuse

ET

☐ fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ZAVESCA, 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 § 3430000 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 pour la spécialité ZAVESCA,

☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ZAVESCA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ZAVESCA sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec la spécialité ZAVESCA doit être poursuivi.

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement en monothérapie avec la spécialité ZAVESCA avec une posologie maximale de 3 capsules par jour.

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

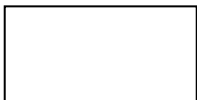
000000000000000000000000 (nom)

000000000000000000000000 (prénom)

1-000000-00-0000 (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de la bêta-glucocérébrosidase (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ZAVESCA sur base des conditions du § 3430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001). En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement, ainsi qu'une copie des résultats biologiques effectués tous les 3 mois.

00 / 00 / 0000 (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)