

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de burosumab (§10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH, certifie que le bénéficiaire mentionné est atteint d'hypophosphatémie liée à l'X (XLH), > ou = 1 an dont le squelette est en croissance, et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.**

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point k) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je soussigné, médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH, certifie que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement avec la spécialité à base de burosumab et qu'il remplit au moins 2 des 5 éléments suivants (par rapport à ligne de base), repris au point e) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Amélioration du rachitisme constatée à l'imagerie
- diminution du taux de PAL
- maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de $> \text{ou} = 30\%$ par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport

TmP/GFR > 0,84 mmol/L ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement.

- amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):
 - o Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS)
 - o Amélioration de genu valgum / genu varum
 - o Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab.
- squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.

Je déclare savoir qu'une prolongation du traitement après chaque période de 12 mois doit être à nouveau demandée.

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point i) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

IV – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH.

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-dessous.

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

V – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

Nom et prénom :

.....
.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel cette pharmacie hospitalière est attachée :

7.10 - - -

Adresse :.....
.....
.....

VI – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)