ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de pegcetacoplan (§ 11960000 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu pour une compétence professionnelle particulière en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'AR du 1 février 2018:

1. conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

2. conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb<10,5g/dl) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

En outre,

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

   a) il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

   b) il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

   - Le bénéficiaire reste anémique malgré un traitement par un inhibiteur de C5 d'une durée de …… mois (au moins 3 mois).

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

   Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

   Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

   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 bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. 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 : ……..……

……..……
……..……

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de pegcetacoplan à la posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP).

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.

- Si après 3 mois ce taux est encore supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que :

⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> de remboursement visant un bénéficiaire <u>non encore traité</u> avec une spécialité à base de pegcetacoplan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;

⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement pour la spécialité à base de pegcetacoplan pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de pegcétacoplan sur base des conditions du § 11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 1 février 2018 ou pour un bénéficiaire déjà traité dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program et qui répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, J'estime que ce traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport de l'évolution, mentionnant en particulier les manifestations cliniques, ainsi que la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions.

⊔ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine.

⊔ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg tous les trois jours. Je motive la raison de cette posologie augmentée dans le rapport en annexe.

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

<u>III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (numéro INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)