

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la pharmacie à base de ravulizumab (§ 12160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

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:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

en néphrologie

OU en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et que :

Il s'agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa qui remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de SHU atypique figurant au point a.1) du § 12160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018):

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'HUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

En outre,

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

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / _____ à l'hôpital mentionné ci-après:

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

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

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

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 :
.....
.....
.....

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus le traitement par ravulizumab est indiqué et j'atteste que le bénéficiaires se situe dans une des conditions suivantes:

⊔ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab selon le § 12160100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique s'il agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa).

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de ravulizumab avant le 01.08.2023 dans le cadre des études cliniques, n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab selon le § 12160100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique s'il agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa).

J'atteste que les flacons du première perfusion, sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je joins en annexe un rapport médical détaillé s'il agit qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable ou d'un bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je m'engage également à diminuer le traitement et à l'arrêter si possible, après le traitement initial de 6 mois chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre ce bénéficiaire en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

⊔ B. Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12160100 ou du § 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, mais sur base des paramètres cliniques objectivables, j'estime que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab ne peut pas être arrêté et doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, y compris les protocoles des investigations encore en cours lors de la première demande, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du bénéficiaire, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement additionnel d'un traitement de 12 mois avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je déclare également faire une réévaluation approfondie de la nécessité de continuer le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

 (cachet)

..... (signature du médecin)