

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran (§ 12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

II – Première demande:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du § 12590000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil:

- un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène;
- un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho ;

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

- ☐ pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran qui a débuté le 00/00/0000

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

- ☐ **pour un bénéficiaire qui a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité à base de vutrisiran dans le cadre l'étude clinique, HELIOS-A**

J'atteste qu'il s'agit d'un remboursement d'une prolongation d'un traitement effectué avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité à base de vutrisiran dans le cadre de l'étude clinique HELIOS-A selon le point a' du § 12590000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1 février 2018.

La première administration de la spécialité à base de vutrisiran a été effectuée le ____/____/____.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement par la spécialité à base de vutrisiran non-remboursé un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

- ☐ **pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran sur base des conditions du § 9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran sur base des conditions du § 9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de vutrisiran.

J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de vutrisiran.

La première administration la spécialité à base de patisiran a été effectuée le ____/____/____.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

- ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
ou
☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence:

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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)

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 demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

III - Demande de prolongation:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que

- le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :
 - ☐ polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
 - ou
 - ☐ polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho
- le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficiences sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence:

