<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base d'iptacopan (§ 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 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 en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

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

- Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH ≥ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :
    - Hémoglobinurie.
    - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
    - Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL
    - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
    - Dysphagie.
    - Dysfonction érectile.
    - Fatigue ou asthénie.
    - Douleur thoracique.
    - Ictère sclérale.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

En outre, **<u>si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'iptacopan sur base des conditions du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous</u>.**

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

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

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

☐ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH ≥ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

☐ Hémoglobinurie.
☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
☐ Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
☐ Dysphagie.
☐ Dysfonction érectile.
☐ Fatigue ou asthénie.
☐ Douleur thoracique.
☐ Ictère sclérale.

☐ Ou un bénéficiaire qui reste anémique (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

☐ Ou un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

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

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 le service au cours des 12 derniers mois.

3. <u>Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :</u>

Nom et prénom :
……
……

Numéro INAMI <u>de l'hôpital</u> 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 et sur base du fait que :

⊔ Il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire <u>pas encore traité</u> avec la spécialité sur base d'iptacopan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).

⊔ Il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques (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 sur base d'iptacopan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de d'iptacopan sur base des conditions du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité sur base d'iptacopan doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a <u>déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'un inhibiteur C3 ou C5</u>, reprises respectivement au § 5100000 ou § 11960000 ou § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une <u>première demande</u> de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de iptacopan. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de iptacopan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de iptacopan.

(*) En annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de d'iptacopan avec une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que repris dans le RCP.

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

| | | |