ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

- Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Cardiologie.
☐ Pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL, toutes les conditions figurant au point a) du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion de toute forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.
- Conditions relatives au traitement préalable avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés.
- Conditions relatives au diagnostic avant le traitement par l'association de macitentan et tadalafil sous forme de comprimés séparé, basé sur un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce bénéficiaire :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis ␣␣␣ mois (depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣).
(Ou : ☐ J'ai été attaché pendant ␣␣␣ mois, du ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣).
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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 HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées :
……
……
……
…… (Ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐).

2.1.3. ␣ Autres éléments que j'estime pertinents :
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe : ☐).

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Nom : ……
Adresse : ……
……
……..

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom : ……
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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au Collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec cette spécialité ;

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire déjà traité depuis plus de trois mois avec cette spécialité, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité avec une posologie qui ne dépassant pas la posologie d'un comprimé de 10 mg/40 mg par jour.

III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

☐ (cachet) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL sur base des conditions du § 13300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).