ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité PARSABIV (§ 9240000 du chapitre IV de 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 néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu:

Je soussigné, docteur en médecine agréé en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu, certifie que les conditions figurant aux points a) ou b) du § 9240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité PARSABIV chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de PARSABIV :

J'atteste qu'il s'agit d'une hyperparathyroïdie secondaire chez un patient adulte atteint d'insuffisance rénale chronique traitée par hémodialyse.
J'atteste qu'après un traitement optimal à l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de minimum 6 mois, il remplit (ou remplissait à l'initiation du traitement par PARSABIV) toutes les conditions suivantes :

- un taux de PTH (hormone parathyroïdienne) de ≥ 9 fois le "upper limit of normal" (ULN) ;
- une calcémie corrigée (Cac) avant dialyse ≥ 8,3 mg/dl.

Je m'engage à arrêter le traitement au maximum 4 mois après le début du traitement, ou au maximum 12 mois en cas de prolongation, si aucune des conditions suivantes n'est remplie :

- un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;

  ou

- une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

A cet effet, je m'engage à effectuer après une première période de maximum 4 mois de traitement un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions mentionnées ci-dessus.

Dans le cas d'une ou de plusieurs prolongations après cette première période, je m'engage à effectuer, au maximum tous les 12 mois de traitement, un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions mentionnées ci-dessus.

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

Première demande : initiation du traitement avec PARSABIV
(les 4 premiers mois de traitement)

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité PARSABIV pour un traitement initial à une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate qu'après les 4 premiers mois de traitement le patient ne remplit aucune des conditions mentionnées ci-dessus.

Deuxième demande et suivantes : prolongation du traitement avec PARSABIV
(après les 4 premiers mois de traitement)

La première administration de PARSABIV a été effectuée le __/__/____ (date).

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions de prolongation mentionnées ci-dessus, a été effectué le __/__/____ (date).

J'atteste que ce bilan montre que le patient présente au moins une des conditions suivantes :

- un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;
- une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir une prolongation du remboursement du traitement avec la spécialité PARSABIV pour 12 mois maximum à une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

IV – Identification du médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

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