

## ANNEXE 2

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la combithérapie PEGASYS (§ 2710200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 uniquement pour le remboursement en cas de délivrance par l'officine publique et chapitre I de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement en cas de délivrance par la pharmacie hospitalière)

Nom et prénom du bénéficiaire: .....

Adresse du bénéficiaire: .....

N° d'affiliation à l'organisme assureur: .....  
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGASYS en combinaison avec la spécialité COPEGUS (une autorisation est uniquement nécessaire pour le COPEGUS lorsque cette spécialité est délivrée par l'officine publique) pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, démontrée par une élévation d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire présente à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

### - Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines

Je m'engage à ne pas continuer le traitement, lorsque l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

### - Demande de renouvellement du remboursement

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

**Pour une période de 24 semaines**

**Pour une période de 48 semaines**: uniquement pour un patient avec génotype 1 retraité par bithérapie

Poids du patient : ..... kg

### La dose prescrite pour le patient est de:

- 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli de PEGASYS de 180 µg ou de 135 µg/semaine
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/jour en comprimés de COPEGUS de 200 mg ou de 400 mg (pour COPEGUS, à compléter uniquement en cas de délivrance via l'officine publique)

Situation générale pour 24 semaines

PEGASYS 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli /semaine (boîtes de 4 unités) Pour 24 semaines : 6 boîtes

Et

Tous les poids génotypes 2,3 naïfs ;  
tous les poids VIH+VHC tous les génotypes

800 mg COPEGUS 2 comprimés de 400 mg/jour (boîtes de 56 comprimés) Pour 24 semaines : 6 boîtes

< 75 kg

ou  1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés) Pour 24 semaines : 5 boîtes

≥ 75 kg

ou  1200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés) Pour 24 semaines : 6 boîtes

Autre situation : Génotype 1 lors de la prolongation du retraitement par bithérapie:

PEGASYS 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli /semaine (boîtes de 4 unités) Pour 48 semaines: 12 boîtes

et			
< 75 kg		□ 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés )	Pour 48 semaines : 10 boîtes
	ou	□ 1.200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés )	Pour 48 semaines : 12 boîtes
≥ 75 kg			

**Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)  
 \_\_\_\_\_ (prénom)  
 1-\_\_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_ (N° INAMI)  
 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)