Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab (§ 8280100 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II ☐ Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8280100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité:

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

☐ un LDL-C ≥ 100 mg/dL, malgré un traitement pendant au moins 6 semaines
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

☐ ou le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'alirocumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280200 avant le changement de réglementation, et le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement.

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de cette spécialité pour une première période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de cette spécialité sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du nombre nécessaire de stylos préremplis de cette spécialité pour une nouvelle période de 48 semaines. Pour cela, la dose maximale remboursable de 150 mg toutes les deux semaines est prise en compte.

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)