

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin (§12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

**I- Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d 'affiliation chez l'O.A .) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale**

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale certifie :

que le bénéficiaire susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint

- d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30 de stade IV non traité auparavant**
- d'un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) non traité auparavant et**
- ALK-positif avec IPI > of = 2
  - ALK-négatif

et qu'il s'agit d'une mise sous traitement en association avec :

- la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD) pour un LH
- le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP) pour un sALCL

et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire

- avec un LH: après 2 cycles de traitement
- avec sALCL: après 3 cycles de traitement

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte :

- Pour le traitement combiné d'un LH, d'une posologie maximale de 1,2 mg/kg, une fois toutes les 2 semaines. Le nombre de cycles remboursables est limité à 6.
- Pour le traitement combiné d'un sALCL, d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 8.

**III- En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :**

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière 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 oncologie médicale ou en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie médicale ou hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le      /      /      à l'hôpital mentionné ci-dessous. Le nom et l'adresse complète de ce service hospitalier sont les suivants:

.....

#### **IV– Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:**

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 000-00-000

Adresse:.....

## **V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus**

\_\_\_\_\_ (nom)

(prénom)

1   -        -        -        (n° INAMI)

/  / (date)

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

•

Q