

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin (§7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R 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**

à risque accru de récidive ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues et présentant au moins deux des facteurs de risque suivants:

- LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne
- Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET
- Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récidive pré-ASCT
- Symptômes B au moment de la récidive pré-ASCT
- Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes.

récidivant ou réfractaire

- après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT);
- après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement;

 **d' un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules**

- récidivant ou réfractaire à une chimiothérapie combinée sans brentuximab vedotin
- récidivant après un premier traitement combiné à base de brentuximab vedotin, cylophosphamide, doxorubicine et prednisone, et
  - ALK-positif avec IPI = 2
  - ALK-négatif

et certifie qu'il s'agit d'

- un bénéficiaire non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
- un retraitement unique par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un bénéficiaire ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute ;

et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 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 LH positif au CD30: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- avec sALCL, ALK positif ou négatif, récidivant traité préalablement avec le traitement combiné à base de brentuximab vedotin,

cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone: 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).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le bénéficiaire remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point b) du § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

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 § 7280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 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 d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines.

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16.

### **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 - .....

Adresse: .....

.....  
.....

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)

.....

(cachet)

..... (signature du médecin )