

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).

[illegible]

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

☐ d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30

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

☐ 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 ;

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 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 vendotin,

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)