Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité PRALUENT (§ 8280100 du chapitre IV de 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 l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PRALUENT:

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 une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

☐ Soit un LDL-C≥100 mg/dL avec antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement
- 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.

☐ Soit un LDL-C≥130 mg/dL malgré un traitement
- 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.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

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 maximale 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 PRALUENT de 24 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

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

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité PRALUENT 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 PRALUENT de 24 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)