

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au médecin-conseil :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des dispositions reprises au point a) du § 3800100 et § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :**

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un déficit en N-acétylglutamate synthétase, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement par acide carginique, toutes les conditions figurant au point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses par méthode enzymatique et/ou moléculaire démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase;
- Conditions relatives à la présence d'une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en N – acétylglutamate synthétase.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

1.1. • Il s'agit d'un nouveau-né qui a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Date de naissance : ●● / ●● / ●●●●,
- Age gestationnel à la naissance : ●● semaines ;
- Taux d' ammoniémie avant et après 24h d'un test de traitement par acide carginique:
  - avant : ●●●● µmol/L
  - après 24 h : ●●●● µmol/L

Je joins en annexe au présent formulaire le protocole du résultat de l'analyse démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase par la méthode enzymatique et/ou moléculaire.

1.2. □ Il s'agit d'un patient qui présente une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en N – acétylglutamate synthétase, et chez lequel le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase a été établi à l'âge de □□ ans :

Je joins en annexe au présent formulaire, d'une part un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, notamment les manifestations cliniques constatées confirmant le caractère symptomatique de l'hyperammoniémie, et, d'autre part, les protocoles des analyses qui ont conduit au diagnostic, dont les taux d' hyperammoniémie et le résultat de l'analyse démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase par la méthode enzymatique et/ou moléculaire.

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité CARBAGLU, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments permettant d'estimer le développement psychomoteur ainsi que des valeurs de laboratoire des paramètres hématologiques, de l'ammoniémie, des acides aminés sanguins, des fonctions hépatique et rénale, et une fois par an le suivi de la fonction cardiaque (échographie et électrocardiogramme).

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le □□ / □□ / □□□□ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: .....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - □□□ - □□

(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom : .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - □□□ - □□ - □□□

Adresse : .....

.....

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

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité CARBAGLU, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point b) du § 3800100 et § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité CARBAGLU sur base du point a) du paragraphe 3800100 du Chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité CARBAGLU, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du paragraphe 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité CARBAGLU doit être poursuivi ( je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité CARBAGLU.

**III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :**

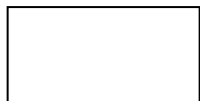
..... (nom)

..... (prénom)

1-..... (N° INAMI)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les documents mentionnés au point 1.1. ou 1.2. ci-dessus, confirmant le diagnostic (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base du point a) du paragraphe 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

.. / .. / ..... (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CARBAGLU lorsque celle-ci a été utilisée en conformité avec les dispositions reprises au point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :**

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) suivant :

.....

(Identification et adresse du Centre NIC) certifie que les conditions figurant au point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CARBAGLU chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car il s'agit d'un nouveau-né (date de naissance : ●● / ●● / ●●●● ; âge gestationnel : ●● semaines) qui présentait une hyperammoniémie (ammoniémie supérieure aux normes du laboratoire pour l'âge considéré) compatible avec le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase, en l'absence d'acidose significative, de cétose significative et d'hypoglycémie significative et pour autant que la suspicion de diagnostic ait été documentée par une élimination normale de l'acide orotique, par des résultats d'un aminoacidogramme sanguin et urinaire, et par l'analyse des acides organiques urinaires, et l'administration de CARBAGLU a été réalisée pour la situation cochée au point III ci-dessous :

**III – Situation du nouveau-né ayant nécessité l'administration de CARBAGLU :**

J'atteste que cette administration remboursable a été réalisée pour la situation cochée ci-dessous :

- 1° Il s'agit d'une administration pendant 24h pour réaliser le test diagnostique, à la dose de 200 mg/kg réparties en 4 prises toutes les 6h avec monitoring de NH4, pH et glycémie toutes les 2 h pendant 12h. Je m'engage/me suis engagé à arrêter la prescription du traitement remboursé si l'ammoniémie n'est pas normalisée après ce test de 24h.
- 2° Il s'agit d'une administration à la dose de 100 mg par kg/jour pour réaliser, pendant un maximum de 3 mois, le traitement d'une suspicion d'hyperammoniémie d'un nouveau-né chez lequel le test thérapeutique visé à l'alinéa précédent s'est révélé positif (normalisation de l'ammoniémie). Je m'engage à réaliser pendant ce délai les tests permettant la démonstration de l'éventuel déficit en N-acétylgultamate synthétase par une analyse enzymatique et/ou moléculaire (ponction hépatique). Je m'engage/me suis engagé à arrêter immédiatement la prescription du traitement remboursé dès que cette démonstration s'avérerait négative.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce nouveau-né se trouvait dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de l'administration de spécialité CARBAGLU pour le traitement attesté ci-dessus.

**IV– Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

1-                    -                    -                    (N° INAMI)  
                     /                    /                    (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)