

## ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TRACLEER (§ 2990000 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 en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie
- pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification **de Venise (Farber NEJM, 2004)**, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité TRACLEER, toutes les conditions figurant au point a) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du §2990000 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 du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité TRACLEER, j'atteste les éléments suivants :

#### 1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathique (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Associée à (APAH) :
  - Connectivites (sclérose systémique, lupus...)
  - HTAP sur shunt congénital G-D
  - HTAP sur hypertension portale
  - Infection VIH
  - Drogues et toxiques
  - Autres ( troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectase héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinoopathies, maladies myéloprolifératives, splenectomie)
- Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :
  - Maladie pulmonaire veno-occlusive (PVOD)
  - Hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)
- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
- Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (\*\*)

- 1.2. Cathétérisme cardiaque droit (\*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne  $\geq 25$  mmHg au repos et/ou  $\geq 30$  mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion  $< 15$  mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes  $< 500$  mètres ;

- 1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : □□□ (en chiffres romains)

- 1.4. Exclusion de :Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie

pulmonaire \*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

## 2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient.

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1.  Je suis attaché depuis ●●● mois (depuis le ●● / ●● / ●●●●)

( ou :  J'ai été attaché pendant □□□ mois, du □□ / □□ / □□□□ au □□ / □□ / □□□□ )

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

.....  
et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:.....

.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe : )

2.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents: .....

(Références complémentaires éventuelles en annexe :  )

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-●●●-●●-●●●

Nom : .....

Adresse : .....

.....

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom: .....

Adresse : .....

.....

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité TRACLEER, 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 f) du § 2990000 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 visant un patient non encore traité avec la spécialité TRACLEER ;

il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité TRACLEER, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient ( je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient ( je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant

notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER avec une posologie de

- (maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :
- (maximum 26) conditionnements

de  56 x 62,5 mg

**ou**

de  56 x 125 mg

**III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :**

..... (nom)  
..... (prénom)  
1-..... (N° INAMI)

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(\*\*) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans les *tromboendartériectomie* pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.