Annexe A : Modèle du formulaire de première période de remboursement destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI pour la sclérose en plaques (§ 4410000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus satisfait simultanément aux critères suivants, conformément au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants au moment du diagnostic de sclérose en plaques:

   - examen du liquide de ponction lombaire ;
   - potentiels évoqués ;
   - RMN.

3. En outre, le patient répond à un des critères suivants :

   □ le patient a réagi insuffisamment à un traitement par bèta-interféron de 12 mois minimum ; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

   - nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète : …………………………….

   - une RMN cérébrale récente donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses dont au moins une est rehaussée par gadolinium.

   - j'atteste qu'une RMN cérébrale a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

   résultat: nombre de lésions T2 hyperintenses : ....
   nombre de lésions réhaussées par gadolinium : ………………………….

   ou

   □ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une RMN cérébrale récente montrant une lésion rehaussée par gadolinium ou plus. Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

   - nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: ....

   - j'atteste qu'une RMN cérébrale a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

   résultat: nombre de lésions réhaussées par gadolinium : …………………………

4. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec Tysabri et que le patient a reçu comme instructions qu'il/elle devait informer chaque médecin qu'il/elle était traité par Tysabri s'il/elle développe une infection.

J'atteste que le patient a reçu une carte de mise en garde concernant le Tysabri et l'a signée.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (L.E.M.P).
.
J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues, excepté le carcinome basocellulaire cutanée.

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru pour une infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec Tysabri soit initié.

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Tysabri un paquet d'information destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

☐ Information sur le produit (notice)
☐ Information pour les médecins concernant Tysabri
☐ Carte de mise en garde pour les patients

☐ J'atteste que Tysabri ne sera pas prescrit en association avec des bèta-interférons ou de l'acétate de glatiramer. Tysabri ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunosuppresseurs comme par exemple le mitoxantrone, l'azathioprine ou le cyclophosphamide.

III – Spécialité demandée:

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour la première période de 6 mois:

Tysabri 300 mg – concentré pour solution pour infusion

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 7 par 6 mois (une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire pour les périodes de prolongation de remboursement destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI pour la sclérose en plaques (§ 4410000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu l'autorisation de remboursement de la spécialité TYSABRI pour le traitement de la sclérose en plaque de la forme relapsing-remitting-type.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec Tysabri des 6 derniers mois est démontrée : le benéfice thérapeutique est démontré par l'absence ou la diminution du nombre de lésions réhaussées par gadolinium dans la RMN la plus récente.

J'atteste que la RMN cérébrale la plus récente a été effectuée le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date)
Résultat: nombre de lésions réhaussées par gadolinium: ……..

ET

le score EDSS du patient est inférieur ou égal à 6,5.

III – Spécialité demandée

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit nécessairement recevoir une prolongation du remboursement de la spécialité suivante pour une période de 6 mois:

Tysabri 300 mg – concentré pour solution pour infusion

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 7 par 6 mois (une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)