

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone (§ 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité :

1.1. J'atteste les éléments suivants :

- 1.1.1 bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans ;
- 1.1.2 exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonance magnétique ;
- 1.1.3 présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants ;
- 1.1.4 le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off ;
- 1.1.5 présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases ;
- 1.1.6 présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés ;
- 1.1.7 exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence ;
- 1.1.8 exclusion de troubles psychiatriques graves ;
- 1.1.9 le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe et de la sonde d'entérostomie.

1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité.

2. En ce qui concerne ma pratique :

Je suis attaché depuis le ____ / ____ / _____ à l'hôpital mentionné ci-après

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante:

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-____-____-____

Adresse :

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

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

- ⊔ (6.1) il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité,
- ⊔ (6.2) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité 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 bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.
- ⊔ (6.3) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec cette spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.
- ⊔ (6.4) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour 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.
- ⊔ (6.5.) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité DUODOPA à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement.
- ⊔ (6.6.) il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité DUODOPA à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa en entacapone, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)