

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité MYOZYME (§ 4180000 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 ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Pompe :
diagnostic confirmé de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide) avec présence des symptômes cliniques

Le diagnostic doit être confirmé par :

- une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire et
- un déficit en α -glucosidase acide confirmé dans une biopsie musculaire et
- une image clinique avec expression:
 - d'une cardiopathie documentée et/ou
 - un retard dans le développement moteur utilisant l'échelle de Bayley et/ou
 - d'une myopathie documentée des muscles proximaux et/ou
 - d'une myopathie documentée des muscles respiratoires avec comme conséquence une insuffisance respiratoire, et
- un test ADN génétique par lequel le gène muté a été dépisté

L'imagerie clinique et les antécédents du patient doivent être documentés.

1. En ce qui concerne l'évaluation clinique de mon patient pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité MYOZYME, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles concernant les éléments suivants :

- mesure de la taille et de la fonction du cœur et
- besoins respiratoires et fonction pulmonaire et
- puissance, affaiblissement et fonction musculaires documentés sur base de l'échelle de Bayley, du 'six minutes walk test' et d'analyses sanguines et
- atteinte hépatique documentée par une échographie

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

2.1. 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 ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires

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)

2.2. 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 :

.....
.....
.....

3. 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.

4. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité MYOZYME, 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 § 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité MYOZYME avec une posologie de 100 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines(maximum 20 mg/kg/2 semaines).

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

(* En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles des analyses où le diagnostic à été établi (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité MYOZYME sur base des conditions du § 4180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

XX / XX / XXXX (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)