

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la combithérapie PEGINTRON (§ 2350200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) plus REBETOL (§ 1910000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) ou RIBAVIRINE SANDOZ (§ 5950000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire :

Adresse du bénéficiaire :

N° d'affiliation à l'organisme assureur :

(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement des spécialités PEGINTRON plus REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

OU

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines.

Je m'engage à ne pas continuer, lorsque, après ce délai, l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

Demande de renouvellement du remboursement pour une période de 24 semaines.

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Poids du patient : kg

Le dosage prescrit pour le patient est de PEGINTRON 1,5 µg/kg/semaine et REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ est de 4 à 7 caps/jour

Pour 24 semaines:

<input type="checkbox"/> < 40 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/jour (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 40 – 64 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/jour (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 65 - 75 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 100 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/jour (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 76 - 79 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/jour (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 80 - 85 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 6 caps/jour (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 86 - 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 6 caps/jour (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> > 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 7 caps/jour (boîtes de 168 caps)	7 boîtes

Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne

(nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1-□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

□□/□□/□□□□ (date)

Cachet et signature du médecin

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2 ;
- génotype viral 3 ;
- hémophilie ;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement combiné par le PEGINTRON et le REBETOL ou la RIBAVIRINE SANDOZ sont :

- soit des patients naïfs y compris des patients naïfs coinfectés avec une infection VIH stable ;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou nonpégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour les demandes de remboursement de PEGINTRON plus REBETOL (chapitre IV § 1910000) ou la RIBAVIRINE SANDOZ (chapitre IV § 5950000), le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 2, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit à tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsque, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les deux autorisations, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, où la durée de validité sera limitée à 24 semaines, ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRONA, ROFERON A, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.