

**Hemlibra® (Emicizumab) Demande de prise en charge à l'att. du médecin-conseil** Limitatio voir [LS](#)

**Donné(e)s du patient:**

Nom:  Prénom:  Né(e) le:

sexe:  ♀  ♂ Rue:  Complément d'adresse:

NPA:  Lieu:

**Assurance:**  N° d'assurance::

Adresse Assureur (Service de médecin-conseil ou MC):  Complément d'adresse:

NPA:  Lieu:

**Données médicales (destinées exclusivement au médecin-conseil): Diagnostic et demande de prise en charge pour:**

- Hémophilie A congénitale et des inhibiteurs du facteur VIII  
>5 Bethesda Unit (BU) à dans l'anamnèse  Oui  Non
- d'hémophilie A sévère (activité du FVIII <1%)  
Le patient a déjà été traité avec un produit à base de FVIII  Oui  Non

Le diagnostique, la prescription et les soins du patient sont effectués dans le centre d'hémophilie suivant:

La dose d'entretien suivante devrait être initiée après une phase de charge de quatre semaines, avec une posologie hebdomadaire de 1,5 mg/kg de poids corporel:

- 1x par semaine (QW) : 1,5 mg/kg de poids corporel (sous-cutané)
- 1x toutes les deux semaines (Q2W) : 3,0 mg/kg de poids corporel (sous-cutané)
- 1x toutes les quatre semaines (Q4W) : 6,0 mg/kg de poids corporel (sous-cutané)

Justification du choix du régime thérapeutique pendant la dose d'entretien:

Compléments/Remarques:

Début planifié du traitement par Hemlibra (MM/AAAA):

**Médecin requérant:**

Nom:  Prénom:

Rue:  NPA:  Lieu:

Tél.  Fax:  E-Mail:

Exerçant à l'hôpital ajoutez le nom de l'hôpital:  Département:

Date:

**Limitatio (Extrait):**

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2022

**Patients atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs**

Pour la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A congénitale et d'inhibiteurs du facteur VIII > 5 BU dans l'anamnèse nécessitant l'utilisation d'une préparation d'agent de bypass pour un traitement épisodique ou prophylactique. Après une induction réussie de l'immunotolérance, le traitement de l'hémophilie A doit être poursuivi avec des préparations de facteur VIII ou de l'emicizumab, qui sont soumis à remboursement, si l'indication est respectée et si les conditions de remboursement de la prophylaxie sont remplies.

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2022

**Patients atteints d'hémophilie A sans inhibiteurs**

Pour la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A sévère (déficit congénital en facteur VIII, FVIII <1%) qui ont déjà été traités avec des préparations de facteur VIII.

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2022

**Pour les deux indications, les conditions de remboursement suivantes s'appliquent:**

Le diagnostic et la prescription de l'emicizumab, l'initiation du traitement et la prise en charge ultérieure ne peuvent être effectués que dans les centres universitaires et/ou spécialisés dans l'hémophilie suivants. En font partie:

Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Universitätskinderspital beider Basel, Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli, Inselspital Bern, Kantonsspital Graubünden, Hôpitaux Universitaires Genève, Centre hospitalier universitaire vaudois, Centre Hospitalier du Valais Sion, Kantonsspital Luzern, Zentrum für Labormedizin St. Gallen, Ostschweizer Kinderspital St. Gallen, Universitätsspital Zürich, Universitäts-Kinderspital Zürich. Avant le début du traitement, une demande de prise en charge des coûts doit être obtenue auprès de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil, en indiquant le schéma posologique utilisé: dose de charge pendant les 4 premières semaines (3 mg/kg de poids corporel par voie sous-cutanée une fois par semaine pendant les 4 premières semaines) et dose d'entretien à partir de la semaine 5 (1,5 mg/kg PC s.c. une fois par semaine ou 3 mg/kg PC toutes les deux semaines s.c. ou 6 mg/kg PC toutes les quatre semaines s.c.).

Dans le cadre de la demande de prise en charge des coûts, le médecin traitant doit justifier auprès de l'assureur-maladie pourquoi il choisit le régime de dosage pour le traitement d'entretien et dans quelle mesure les quantités de rejets sont minimisées avec le régime de dosage appliqué. Comme le taux de rejet pour le schéma de dosage de 1,5 mg/kg PC une fois par semaine devrait correspondre au taux de rejet le plus élevé, il est particulièrement important, lors de l'utilisation de ce schéma de dosage, de justifier pourquoi ce schéma particulier devrait être utilisé. Des adaptations de la posologie dues à des changements de poids des patients sont possibles dans le cadre des dosages remboursés sans nouvelle demande de prise en charge des coûts. Sur la base de la documentation continue du patient, les données correspondantes devraient être enregistrées dans le registre SHN, à condition que le patient donne son accord.