Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

| <u> </u> | - Id | ent | ifi | cat | ior | ı d | lu | bé | néf | ici | air | e (| no | m, | рі | rén | on | n, I | N° | d'a | ffi | liation chez l'O.A.) : |
|----------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|-----|----|------|----|-----|-----|------------------------|
| L | | | | | l | Ĺ | | | | | | | | | | | | | | Ĺ | | (nom) |
| L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom) |
| L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation) |

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné cidessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- ☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
 - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
 - Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
 - Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- ☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
 - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - De sulfasalazine.
 - De méthotrexate.
 - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
 - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
 - Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi- même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : பப/பப/பபப
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :
 - ⊔ U Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinb avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

| III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) : |
|---|
| |
| |
| 1 |
| // |
| |
| |
| |
| (cachet du médecin) (signature du médecin) |