

ANNEXE A Modèle du formulaire de demande.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de ponésimod (§ 11190000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre des formes actives de sclérose en plaques de la forme relapsing et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 du § 11190000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus ;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

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

Je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes concernant la spécialité à base de ponésimod :

1. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Le matériel pédagogique faisant partie du programme belge de gestion des risques contenant ;
 - guide de prescription (« checklist ») pour les professionnels de santé sur les risques de la spécialité à base de ponésimod
 - guide pour les patients/aidants ;
 - carte-patiente spécifique à la grossesse

Je confirme qu'il n'y a pas de contre-indications du RCP chez le patient

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement. J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le patient des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ponésimod et que le patient a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements. J'ai donné au patient l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement.

J'atteste que la spécialité à base de ponésimod ne sera pas prescrit en combinaison avec l'alemtuzumab, β -interférons, le cladribine, le dimethylfumaraat, le fingolimod, le glatirameer acetaat, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod.

II – A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursable lors d'une première demande est limitée à un pack d'initiation de traitement et 12 pack standard (28 x 20 mg), en tenant compte d'un programme de titration initial de 14 jours suivi d'une dose recommandée de 20 mg une fois par jour.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

II – B Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité à base de ponésimod a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive..

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod 20 mg pour une période de 12 mois maximum.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)