<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- □ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
  - Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).
- □ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
  - Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).
- □ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
  - Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- BSA > 10% et/ou PASI > 10
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'examen).

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.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiairele remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- De la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg) administrée à la semaine 0, semaine 4, semaine 8, semaine 12 et à la semaine 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

  ␣␣ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 5).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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 de bimékizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

- ◻ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ◻ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

  - Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré).
  - Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début).
  - Durant ␣␣ semaines (durée du traitement).

- ◻ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ◻ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)