ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base d'ozanimod pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

| I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur): | | | | |
|---|--|--|--|--|
| (nom) | | | | |
| (prénom) | | | | |
| | | | | |
| II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement: | | | | |
| Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018: | | | | |
| Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points: | | | | |
| J'atteste avoir obtenu le / (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points, - sous-score rectorragies : □ points - sous-score fréquence des selles : □ points - sous-score évaluation globale du bien-être du patient: □ points - sous-score endoscopique: □ points. | | | | |
| - Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab ou ustekinumab) ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée: | | | | |
| Aminosalicylates: | | | | |
| Nom: | | | | |
| Date du | | | | |
| début: | | | | |
| Dose | | | | |
| initiale: | | | | |
| Durée du | | | | |
| traitement: | | | | |
| Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement: | | | | |
| | | | | |
| Corticoïdes: | | | | |
| Nom: | | | | |
| Date du début: | | | | |
| Dose initiale: | | | | |
| Durée du | | | | |
| traitement: | | | | |
| Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement: | | | | |
| 6-mercaptopurine ou azathioprine: | | | | |
| Nom: | | | | |
| Date du début: | | | | |
| Dose initiale: | | | | |
| Durée du traitement: | | | | |

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

| | | | mab ou golimumab ou vedolizuma | | |
|---|----------------------|----------------------------|--|--------------------------------|--|
| | | | | | |
| _ | | | | | |
| | | | | | |
| L | e cas échéant, élém | ents démontrant l'intolé | rance ou la contre-indication au t | raitement: | |
| | | | | | |
| | | ofacitinib ou de filgotini | b: | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | rance ou la contre-indication au t | | |
| - J | e confirme que le bé | néficiaire ne présente p | oas de contrindications mentionné | es dans le RCP. | |
| | | | voir le remboursement pour un tra semaines, en phase initial . | aitement avec une spécialité à | |
| durant 7 jo | | se d'entretien de 0,92 | une dose de départ de 0,23 mg/0 mg, une fois par jour (cfr § 118000 | | |
| | 1 conditionnemer | | 0,46mg (éventuellement un cond | itionnement d'initiation | |
| | | | cialité pharmaceutique à base d'o | zanimod 0,92mg - 28 gélules | |
| | | | est le :// d'une spécialité à base d'ozanimo | d lorsque le traitement | |
| Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ozanimod lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle de 0-3 points), à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zero. En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| III - Identif | fication du médecin | spécialiste en gastro | o-entérologie ou en médecine in | terne: | |
| | | | (nom) | | |
| | | | (prénom) | | |
| 1 | | (n° INAMI) | | | |
| / | / (d | ate) | | | |
| | |] | | | |
| | | (cachet) | | (signature du médecin) | |
| | | | | | |