ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 2 ans et plus, présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF. administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- 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 présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant : ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.
(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

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 § 12010100 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 moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tofacitinib ……(nom de la spécialité inscrite au § 12010100) pour une période initiale de 18 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer les premières 18 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- La date présumée de début de traitement :
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date).

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- Ce qui, pour un traitement de 18 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg :

  ⊔⊔ Maximum 4 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

  ⊔ Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg :

  ⊔⊔ Maximum 5 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

  ⊔ Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus :

  ⊔⊔ Maximum 6 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

  Ou

  ⊔⊔ Maximum 5 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 5 mg, 56 comprimés pelliculés.

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.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique.
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents :
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>IV – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

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

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

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

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

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