

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§ 12470100 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)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hidrosadénite suppurée modérée à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

- Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
Date de l'examen clinique :
- Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois
- Présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter-mammaire,
- Classification de Hurley : stade II
 stade III,

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Présence d'au moins 5 lésions inflammatoires
- Score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

	(A)
	Nombre
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nombre d'abcès (1)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nombre de nodules inflammatoires (2)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nombre de fistules productives (3)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

- (nom de la spécialité):
- Depuis le / / (date de début)
- A la dose de mg par jour
- Pendant semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:

.....
.....

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du / / au / / (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:

.....
.....

- 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 le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le 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 dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis d'une dose de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :
 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

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 m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir

du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (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 ci-dessus 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 :

- (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)