

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire, jusqu'au maximum 30/04/2026, relatif au §12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

II – Eléments 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, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère et que le bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant aux points a) et b) du §12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaires et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire, et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire, malgré l'utilisation préalable de tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois, sauf en cas d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée, et de clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines, sauf en cas d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace, par 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.

Amélioration observée du score HiSCR:

		(A)	(B)	(A-B)	
		Nombre à l'initiation du traitement	Nombre après un traitement d'au moins 16 semaines (= aujourd'hui)	Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□□	□□□□□	□□□□□	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	□□□□□	□□□□□	□□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□□	□□□□□	□□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□□	□□□□□	□□□□□	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de sécukinumab 300 mg, pendant une période de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : □□/□□/□□□□□
- de la posologie de 300 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 2)

OU

conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 6)

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 § 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable :

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)