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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite dans § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

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

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

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

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

<u>II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Crohn modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- présence de la maladie de Crohn modérée à sévère.

Un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

<u>Antagoniste TNFα (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab</u> :
Nom : .....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

<u>Antagoniste TNFα (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab</u> :
Nom : .....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : …….....
Durée du traitement : …….
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : …….....
Durée du traitement : ……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

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 : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 12630000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 24 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du § 12630000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 12 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m²), renouvelable une fois par une dose de upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines.

Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

☐ Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés.

☐ Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés.

☐ Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : ____/____/_____

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
……
…..……..……(traitement anti-tuberculeuse administré).
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

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

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

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

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

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