

**Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate

Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;

Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)

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.

Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

de sulfasalazine ;

de méthotrexate ;

de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;

Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.

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 je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 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 posologie de 160 mg (administrée en 1 injection sous-cutanée de 160 mg) toutes les 4 semaines (aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16), ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 2) , et

conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

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 la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

\_\_\_\_\_ (cachet du médecin)

..... (signature du médecin)