ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.

(cachet)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

severe de la rectocolite hemorragique chez le beneficialre adulte.
l - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :
(nom)
(numéro d'affiliation)
II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :
Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.
⊔⊔ 1) Le bénéficiaire a bénéficié d'un remboursement pour le traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée conformément aux dispositions du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 28.
Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13460100.
Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.
⊔⊔ 2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg, sur base des conditions du point a') du §13460200.
Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la valeur de départ du traitement par risankizumab, sur base des conditions du §13460200.
Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de risankizumab 180 mg ou 360 mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.
Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1 ^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).
J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.
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.
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :
(nom)
1 - - - (n° INAMI)

(signature du médecin)