

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour une maladie de Crohn chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

Le bénéficiaire présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

- Immunosuppresseur :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, 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 : une éventuelle TBC active a 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 point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 4550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies d'adalimumab 40 mg) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le bénéficiaire a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction, pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du bénéficiaire ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du bénéficiaire.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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)

_____ (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 qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le ____/____/____ (date de début)
- Pendant ____ mois (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

• **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):**

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

V- Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

____/____/____ (DATE)

..... (SIGNATURE DU bénéficiaire)