

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA >10% ou un PASI >10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Une un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA >10% et/ou PASI >10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen)

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 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 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 IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec (nom de la spécialité inscrite au § 4870000) 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 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de semaine 1 porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 5)

Ou

conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli (nom de la spécialité à base d'adalimumab 80 mg inscrite au § 4870000 - 1 x 80 mg) (maximum 1)

et

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 4870000 - 2 x 40 mg) (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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 g) du § 4870000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
 - (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le ____/____/____ (date de début)
 - Durant ____ semaines (durée du traitement)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)