ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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 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 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7990000 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er 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 photothérapie adéquate (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 le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 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 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 300 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un 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 communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 7990000 du chapitre IV de la liste jointe

à l'A.R. du 1er février 2018.

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

(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, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné 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:

- Avec ……. (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)