

## ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220200 du chapitre IV 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 un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hydrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec adalimumab sur base des conditions du § 8220100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 12 semaines pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère.

Première prolongation

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 12 semaines, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après 12 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+(2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□	□□□□	□□□□	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ <input type="checkbox"/>
(1)	Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence $(A - B) \geq 0$ <input type="checkbox"/>

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 12 semaines dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir une première prolongation du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la première prolongation du traitement : □□/□□/□□□□

et

chez l'adulte (d'au moins 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

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.

prolongation ultérieure

J'atteste que ce traitement s'est révélé efficace, après une nouvelle période de 24 semaines, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A) Nombre à l'initiation du traitement	(B) Nombre après une nouvelle période de 24 semaines de traitement (= aujourd'hui)	(A-B) Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	□□□□	□□□□	□□□□	Différence/initiation $(A - B)/(A) \geq 0,5$ □
(1)	Nombre d'abcès	□□□□	□□□□	□□□□	Différence $(A - B) \geq 0$ □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	□□□□	□□□□	□□□□	
(3)	Nombre de fistules productives	□□□□	□□□□	□□□□	Différence $(A - B) \geq 0$ □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après une nouvelle période de 24 semaines de traitement dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation ultérieure du remboursement d'adalimumab pour une nouvelle période de 24 semaines.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation ultérieure du traitement : □□/□□/□□□□

et

chez l'adulte (d'au moins de 18 ans), de la posologie de 40 mg toutes les semaines et, chez l'adolescent (à partir de 12 ans), de la posologie de 40 mg d'une fois toutes les 2 semaines, et si nécessaire toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous :

□□ maximum 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

Ou

□□ maximum 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg

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 § 8220200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

