

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans

**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 chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 4 ans ou plus et de moins de 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, 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 suivants:

- Un traitement topique adéquat pendant au moins 3 mois
- 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 ou 0,2-0,4 mg/kg/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 et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds. 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 § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) 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 la période initiale de maximum 16 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

..... kg: le poids de le bénéficiaire: le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

la dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire à partir de 15 kg et moins de 30 kg, ou de 40 mg d'adalimumab pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus, aux semaines 0 et 1, et ensuite toutes les deux semaines à partir de la semaine 1

qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

pour un bénéficiaire de 15 kg et moins de 30 kg

maximum 5 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 20 mg

pour un bénéficiaire de 30 kg ou plus

maximum 5 conditionnements autorisés de ..... (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 ) de 2 x 40 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 16 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 codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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): 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)