## ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol pour une arthrite psoriasique. (§ 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

<u>l-</u>	<u>- I</u>	deı	nti	fic	atio	on	du	ıb	éne	éfic	cia	ire	(n	on	n,	pre	éne	om	ı, N	l° (	d'a	ffiliation	à l'O.A.):
																						(nom)	
L													L									(préno	m)
															ĺ							(numéi	ro d'affiliation)

## II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné cidessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire);
- 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.

## □ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable;

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;

de sulfasalazine:

de méthotrexate:

de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- 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 je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement, tenant compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0,2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 me toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous:

⊔ maximum 8 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg	

Date présumée de début de traitement : பப / பப / பபபப.

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/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

## III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

	(nom)
	(prénom)
1-uuuuu-uu-uuu	(N° INAMI)
טטטט / טט / טטט	(Date)
	(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)