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 spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I 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 rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- 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 § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, 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, avec

⊔ maximum 6 conditionnements de cette spécialité 2 x 200 mg pendant maximum 16 semaines

Date présumée de début de traitement : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 12 semaines après l'initiation du traitement, 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/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7160200 du chapitre IV de l'Annexe I 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-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔	(N° INAMI)
⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔	(DATE)

(CACHET)

.....
.. (SIGNATURE DU MEDECIN)