ANNEXE D: Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé de plus de trois mois

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé de plus de trois mois avec la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de six mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie qu'il s'agit d'un patient âgé de 2 ans et plus, qui remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active avec la spécialité ROACTEMRA qui a été administrée sans remboursement pendant plus de 3 mois.

En effet, le premier traitement non remboursé par ROACTEMRA de plus de trois mois a débuté le uu/uu/uuu, chez le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 2 ans et plus, et qui remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- 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 ce premier traitement non-remboursé, s'est montré efficace, car une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente, ont été obtenues.

Ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la prolongation du traitement avec la spécialité ROACTEMRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient est:
 - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
 - le பப/பப/பபப (Date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines
- que le nombre de conditionnements par perfusion est de:
 - de ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
 - de ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
 - de ⊔⊔ flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient 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 patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

- J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants:
- 1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique :

Le nom et l'adresse exa	cte de ce service hospi	italier sont les suivants :	
2. ⊔ Autres éléments qu	e j'estime pertinents:		
(Références complémer	ntaires éventuelles en a	annexe: ப)	
III – Rapport complément	aire indispensable:		
	nstancié décrivant les	différents éléments relatifs au tra	e l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présen itement antérieur non-remboursé avec la spécialité
IV – Identification du méd	lecin-spécialiste ment	tionné ci-dessus au point II:	
	(nom)		
	(prénom)		
1-uuuuu-uu-uuu	(N°INAMI)		
	(Date)		
	(CACHET)		(SIGNATURE DU MEDECIN)