## Annexe A : Formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte (§ 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

	<u>l –</u>	ld	en	tifi	<u>ica</u>	itic	n	<u>du</u>	bé	<u>éné</u>	fic	iai	re	( n	om	1, p	réi	<u>10r</u>	<u>n, </u>	n°	<u>d'a</u>	affi	ilia	tio	n c	he	z I	<u>'O.</u>	<b>A</b> .	<u>):</u>															
Ì		ĺ		I							]		]						1	ĺ				ĺ	ĺ							ĺ	I	1	ĺ	1	l	1	l	1	ĺ	1			l

## II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, 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 systémiques suivants :
  - 1. Une PUVA-thérapie adéquate:
    - du பப/பப/பபபப au பப/பப/பபபப (date du dernier traitement),
  - 2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois du பப/பப/பபப au பப/பப/பபப (date du dernier traitement ),
  - 3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du பப/பப/பபபப au பப/பப/பபபப (date du dernier traitement ).
- J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants :
   BSA > 10 % et/ou PASI > 10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le பப/பப/பபபப (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 patient 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 patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une période initiale de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, est équivalent à :

⊔⊔ conditionnements d'Enbrel 4 x 25 mg (maximum 12 conditionnements autorisés)

Ou

⊔⊔ conditionnements d'Enbrel 4 x 50 mg (maximum 6 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 24<sup>ème</sup> semaine de traitement si le patient ne présente pas un 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 24<sup>ème</sup> semaine 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 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 § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

## III - Identification du médecin spécialiste en dermato-vénérologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

(nom)
(prénom)
/(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 patient mentionné ci-dessus se trouve dans l 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:
- Depuis le பப/பப/பபப (date de début) - Durant பபப semaines (durée du traitement) ப Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient. ப Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculos 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)
(Signature du medecin)