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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

<u>l=</u>	lde	ntif	ica	<u>itio</u>	n dı	u b	éne	<u>éfic</u>	iair	re (r	ıor	n, p	<u>oré</u>	no	m,	N°	d'a	ıffi	liat	ior	ı à	ľO).A.	<u>) :</u>															
ı	1		I			I	1		ı		l	1 1		1	ı	ĺ	ı	I	ı	ĺ	ĺ	ĺ	1	l		1	ı	ı		1	ı	1	ĺ	1	1	1	1	1	ĺ

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, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 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:

□ Une PUVA-thérapie adéquate,

du บบ/บบ/บบบบ au บบ/บบ/บบบบ (dates du dernier traitement),

- ⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - du பப/பப/பபபப au பப/பப/பபபப (dates du dernier traitement),
- ⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
 - du பப/பப/பபபப au பப/பப/பபபப (dates 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 STELARA pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

u de la date présumée de début du traitement : uu/uu/uuuu

⊔ kg: le poids de mon patient:

le பப/பப/பபபப (date à laquelle le patient a été pesé)

- ⊔ la posologie de 45 mg pour un patient avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un patient pesant plus de 100 kg ;
- □ 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) 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 semaine 28 (3^{ième} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ième} administration.

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 communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21

décembre 2001. III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI): | | | | | (prénom) | 1 | - | | | | | -| | | -<u>| | | |</u> (n° INAMI) (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 se trouve dans la situation suivante: ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif. ⊔ J'atteste qu'il a recu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence: - Avec (traitement anti-tuberculeux administré) - Depuis le பப/பப/பபப (date de début) - Durant semaines (durée du traitement) ⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient. ⊔ 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): - | | (n° INAMI)

(cachet)

(signature du médecin)