ANNEXE D : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé dans des études cliniques ou les programmes 'medical need' de plus de six mois :

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée (§ 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 12 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe 5090000 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 :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement avec la spécialité ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée, administrée sans remboursement pendant plus de 6 mois.

En effet, le premier traitement non-remboursé de plus de six mois, débutée le uu/uu/uu, chez le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, atteint d'une polyarthrite rhumatoïde insuffisamment contrôlée, remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) et b) du § 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs) dont au moins le méthotrexate ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score DAS28 d'au moins 3,7;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose.

J'atteste que ce premier traitement non-remboursé, s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement Score DAS28 actuel	> 1.2	0.6 - 1.2
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

Ce patient nécessite de recevoir une prolongation du remboursement du traitement avec la spécialité ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée pendant une période de 12 mois, administrée en association avec le méthotrexate.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, en tenant compte d'une dose d'entretien de 125 mg, administrée une fois par semaine, est mentionné ci-dessous:

⊔⊔ conditionnements (maximum 13 conditionnements) Orencia 125 mg x 4 seringues

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 § 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III - Rapport complémentaire indispensable:

UUUUUUUUUUUUUU (nom)

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 5090000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité ORENCIA 125 mg pour administration par voie sous-cutanée administrée en association avec le méthotrexate.

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

ייייייייייייייייייייייייייייייייייייי		
	(cachet)	(signature du médecin