

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité MABTHERA (§ 4220000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4220000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité MABTHERA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 18 ans qui présente une arthrite rhumatoïde active sévère, et qu'il a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant

(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

- (ou)

- ☐ Celui-ci a donné lieu à une intolérance.

En outre,

- ☐ 1ère cure : J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont le score DAS 28 est égal ou supérieur à 3,70 et qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'une première cure avec la spécialité MABTHERA 500mg/50ml en association avec le méthotrexate.
- ☐ 2ème cure : J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel une première cure avec la spécialité MABTHERA en association avec le méthotrexate, débutée en date du , s'est montré efficace, car 16 semaines après le début de ce traitement initial avec la spécialité MABTHERA en association avec le méthotrexate, une réponse EULAR « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) a été obtenue. Comme le score DAS28 est actuellement  $\geq 3,2$  et que la 2ème cure a été initiée en date du  soit au moins 24 semaines après la date de début du traitement initial avec le MABTHERA, ce patient remplit toutes les conditions pour obtenir le remboursement de cette 2ème cure avec la spécialité MABTHERA 500mg/50ml en association avec le méthotrexate.
- ☐ Au-delà de la 2ème cure : J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a rempli toutes les conditions de remboursement pour les cures précédentes avec la spécialité MABTHERA en association avec le méthotrexate. La cure précédente avait été débutée en date du . Comme le score DAS28 est actuellement  $\geq 3,2$  et que la cure qui fait l'objet de la présente demande de remboursement a été initiée en date du  soit au moins 24 semaines après la date de début de la cure précédente, ce patient remplit toutes les conditions pour obtenir le remboursement de cette nouvelle cure avec la spécialité MABTHERA 500mg/50ml en association avec le méthotrexate.
- ☐ Cure(s) antérieure(s) non-remboursée(s) : J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui remplissait toutes les conditions de remboursement pour la/les cure(s) précédente(s) avec la spécialité MABTHERA administrée sans remboursement en association avec le méthotrexate.

En effet, la 1<sup>ère</sup> cure, débutée le 00/00/0000, avec un score DAS 28 qui était  $\geq 3,70$ , s'est montré efficace, car 16 semaines après le début de ce traitement initial avec la spécialité MABTHERA en association avec le méthotrexate, une réponse EULAR « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0.6 et 1.2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28  $> 1.2$ ) a été obtenue.

La cure précédente non remboursée a été débutée en date du   /  /  . Comme le score DAS28 est actuellement  $\geq 3,2$  et que la cure qui fait l'objet de la présente demande de remboursement a été initiée en date du   /  /  , soit au moins 24 semaines après la date de début de la cure précédente, ce patient remplit toutes les conditions pour obtenir le remboursement de cette nouvelle cure avec la spécialité MABTHERA 500mg/50ml en association avec le méthotrexate.

Je sais que cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 36 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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 g) du § 4220000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1-.....-...-.... (Numéro INAMI)

.../.../..... (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)