ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

	<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :</u>																																															
l		1		1	ı				1			1	Ì	1																			ĺ		ĺ		1			ĺ					ĺ	Ī		

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 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 4870000 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 பப/பப/பபபப au பப/பப/பபபப (dates du dernier traitement).
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du บบ/บบ/บบบบ au บบ/บบ/บบบบ (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/பபப (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 HUMIRA pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : பப/பப/பபப

de la posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de semaine 1 porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

 $\sqcup \sqcup$ conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis (maximum 5)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines 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 semaine 16 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 § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

00000000000000000000000000000000000000	(nom) (prénom) (N° INAMI) (Date)
	(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)
IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spéc	ialiste en pneumologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spéci situation suivante:	aliste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la
	at de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- Depuis le பப/பப/பபபப (date de débui - Durant பபப semaines (durée du traite ப Je confirme donc l'absence actuelle de tu	ment)
V – Identification du médecin spécialiste	en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):
00000000000000000000000000000000000000	(nom) (prénom) (N° INAMI) (Date)
	(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)