## ANNEXE D: Modèle du formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé de plus de six mois

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SIMPONI pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère après un traitement non-remboursé de plus de 6 mois. (§ 5650100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 5650100 du chapitre IV de l'Annexe I 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 SIMPONI administrée en association avec le méthotrexate 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 § 5650100 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 latente.

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	> 1.2	0.6-1.2	
valeur basale avant le traitement			
Score DAS28 actuel			
< 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 le remboursement de la prolongation du traitement avec la spécialité SIMPONI pendant une période de 12 mois administrée en association avec le méthotrexate,

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité SIMPONI en association avec le méthotrexate, pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est de :

□ maximum 12 conditionnements de SIMPONI 1 x 50 mg

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/la Ministre, comme décrites au point f) du § 5650100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

## III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 5650100 du chapitre IV de l'Annexe I 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 SIMPONI administrée en association avec le méthotrexate.

(nom) (prénom) (N° INAMI) (DATE)	
(CACHET)	 (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :