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

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (§ 6520000 du chapitre IV 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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.)

## I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

## <u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 13 ans à 17 ans inclus, remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire avec la spécialité HUMIRA qui a été administrée sans remboursement pendant plus de 6 mois.

En effet, le premier traitement non-remboursé par HUMIRA de plus de six mois a débuté le uu/uu/uuu, chez le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 13 ans à 17 ans inclus, qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, avant l'initiation du traitement :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- 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 je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont les rubriques relatives aux conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.,

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la prolongation de ce traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

• le nombre total de conditionnements nécessaires :

⊔⊔ conditionnements de 2 flacons Humira 40 mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli (maximum 13 conditionnements de 2 flacons)

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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

	, spécialisé d e service hosp	ans la prise italier sont les	en charge suivants :			
2. ⊔ Autres éléments que j'estin	ne pertinents:					
annexe: ⊔)						
III - Rapport complémentaire ind Comme l'imposent les disposition présent formulaire un rapport circ remboursé avec la spécialité HUM IV - Identification du médecir expérimenté dans le diagnostion prénom, adresse, N°INAMI):	s du point e') c onstancié décr IIRA. n spécialiste	ivant les diffé	rents élémen <u>ogie ou du</u>	ts relatifs au t médecin si	raitemen oécialiste	t antérieur non- e en pédiatrie
00000000000000000000000000000000000000	(nom) (prénom) (N° INAMI) (DATE)					
	(CACHET)				`	ATURE DU DECIN)