<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

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 suivants :

⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).
⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).
⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (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 le bénéficiaire 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 le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg : le poids du bénéficiaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
⊔ La posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg.
⊔ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire) aux semaines 0, 4 et 16.

Porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg.
OU
⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg.
OU
⊔⊔⊔ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire 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 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec ……. (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Durant ….. semaines (durée du traitement).

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)