ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162 mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

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

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et par l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité 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 :

⊔⊔ 1) Le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- La date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De ⊔⊔⊔ kg (poids du bénéficiaire)
  Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant 12 mois :

  ⊔⊔ Maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, soit :

  ⊔⊔ 13 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  OU

  ⊔⊔ 4 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  ⊔⊔ Maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, soit :

  ⊔⊔ 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  OU

  ⊔⊔ 2 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

⊔⊔ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§ 6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§ 6150000) : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De ⊔⊔⊔ kg (poids du bénéficiaire)
  Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour un total 12 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
  ⊔⊔⊔⊔ seringues pré-remplies de 162mg de tocilizumab.

  (Le nombre de seringues pré-remplies nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§ 6150000) (maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

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 systémique :

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

1. Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
Au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. Autres éléments que j'estime pertinents :
……
……
……
…….. (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔).

<u>III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie</u> <u>ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

| | | |