

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points :

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date de l'évaluation)

Un score Mayo de □□ points.

En additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points.

- Sous-score rectorragies : □ points.
- Sous-score fréquence des selles : □ points.
- Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire: □ points.
- Sous-score endoscopique: □ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec aminosalicylates et un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique et/ou un médicament non-biologique de deuxième ligne, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

**Aminosalicylates :** Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
.....

**Corticoïdes :** Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
.....

**6-mercaptopurine ou Azathioprine :** Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
.....

**Traitement biologique :** Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
.....

**Médicament non-biologique de deuxième ligne :** Nom : .....

Date du début : .....

Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce 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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période initiale de 20 semaines, en phase d'induction.

Le nombre de conditionnements tiendra compte de 2 à 4 conditionnements de 130 mg, solution à diluer pour perfusion (dosage en fonction du poids: voir le choix de schémas de traitement ci-dessous) et 2 seringues ou stylos préremplis de 90 mg (sc) (cfr § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018) :

- Si le poids corporel du bénéficiaire ≤ 55 kg: 2 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion.
- Si le poids corporel du bénéficiaire ≥ 55 kg et ≤ 85 kg: 3 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion.
- Si le poids corporel du bénéficiaire > 85 kg: 4 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion.

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 20 semaines à partir de la semaine 0. L'amélioration clinique est défini par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

Je sais que si, conformément aux dispositions du point b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

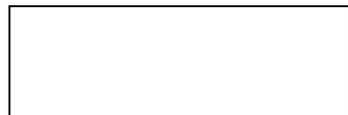
**III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV – (Le cas échéant) :**

**- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
.....  
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

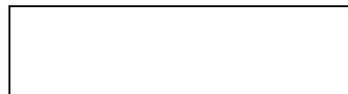
**- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )