ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement d'entretien 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 – Eléments 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 bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d' ustekinumab pour une rectocolite hémorragique sévère :

☐ Première prolongation

J'atteste que le traitement d'induction s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.
Valeurs initiales du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 20.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement des seringues ou stylos préremplis de 90 mg d'une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines :

☐ Maximum 7 conditionnements.

OU

☐ Prolongation ultérieure

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.
Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 20 : ☐
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : ☐

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement des seringues ou stylos préremplis de 90mg d'une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines :

☐ Maximum 7 conditionnements

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe 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)

Version valable à partir du 01.11.2024