<u>ANNEXE D :</u> Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé : Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(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 paragraphe, relatif au paragraphe 10370400 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 rhumatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence d'une sacro-iléite à l'IRM du bassin, à de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé datant de moins de 3 mois avant l'initiation du traitement avec upadacitinib, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, 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 ce traitement non remboursé, d'au moins 14 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une poursuite du traitement avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg, pendant une période de 6 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la poursuite du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

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.

<u>III – Rapport complémentaire indispensable :</u>

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg.

<u>IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

Version valable à partir du 01.08.2024