<u>ANNEXE C:</u> Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé pour la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 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 du 01.09.2022, relatif au paragraphe § 11620000 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 chez l'O.A.):</u>

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

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

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

<u>II – Conditions 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, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement systémique préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, et de la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 320 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  u u u conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplies de bimekizumab 160 mg (maximum 3)

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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 11620000 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 pharmaceutique à base de bimekizumab.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)