Annexe B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé: Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité à base de bimekizumab pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 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 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018). I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) : | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation) II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie : 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 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour le traitement d'une arthrite psoriasique, ou pour une arthrite psoriasique concomitant à une psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 12790100 ou § 12790200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence ☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire: - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ; Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire) Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis (le cas échéant § 12790200) Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente. ☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire: Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens; de sulfasalazine; de méthotrexate : de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois: Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure; Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin. Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis (le cas échéant § 12790200) Conditions relatives 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 16 semaines, s'est montré efficace, ☐ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement. Ou

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

☐ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, pendant une période de 48 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : பப/பப/பபப
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

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 e) du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III - Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 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 de bimekizumab.

<u>IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>
1 - [- [(n° INAMI)
/ / (date)
(cachet du médecin) (signature du médecin)