ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une maladie de Crohn chez l'enfant ou l'adolescent à partir de 6 ans.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

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

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

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, certifie que l'enfant ou l'adolescent mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 8820000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018:

Le patient présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :……
Date de début : …….
Dose initiale :……
Durée du traitement : ……
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
……

- Immunosuppresseur :

Nom :……
Date de début : …….
Dose initiale :……
Durée du traitement : ……
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient 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 TBC active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC 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 patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité en 2 conditionnements d'une spécialité inscrite au § 8820000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (= 4 seringues préremplies d'adalimumab 20 mg pour un patient de moins de 40 kg, ou 4 seringues préremplies ou stylos préremplis ou flacons pédiatriques d'adalimumab 40 mg pour un patient de 40 kg ou plus) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le patient a reçu préalablement et gratuitement de la firme un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par la firme.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du patient.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

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

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

☐ radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculeuse active, en l'occurrence :……(traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
- Pendant ␣␣ mois (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculeuse latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

Version valable à partir du 01.11.2018

(cachet) ..... (signature du médecin)

V– Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un nombre de conditionnements de la spécialité conformément à la posologie comme indiquée dans la RCP pour la phase d'induction préalablement.

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (DATE) …….. (SIGNATURE DU PATIENT)