

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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 mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

UU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12.

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13570100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200.

UU 2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg), sur base des conditions du point a' du §13570200.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §13570200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

[] (nom)

[] (prénom)

[] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

[] (cachet)

.....

(signature du médecin)