

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

II – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin conseil de l'organisme assureur:

(à compléter par le médecin spécialiste en rhumatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

____/____/____/____

III – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives 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 ;
- 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 les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1..... : ⁽¹⁾

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽²⁾

A la dose de ____ mg par jour ⁽³⁾

Pendant ____ semaines (durée du traitement) ⁽⁴⁾

2..... : ⁽⁵⁾

Depuis le ____/____/____ (date de début) ⁽⁶⁾

A la dose de ____ mg par jour ⁽⁷⁾

Pendant ____ semaines (durée du traitement) ⁽⁸⁾

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments ⁽⁹⁾ démontrant l'intolérance à cette posologie:
.....
.....
.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ____/____/____ (date de l'analyse de laboratoire) ⁽¹⁰⁾

valeur de CRP obtenue : ____ mg/l ⁽¹¹⁾

valeur normale de la CRP : ____ mg/l ⁽¹²⁾

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point V du présent formulaire:

le ____/____/____ (Date à laquelle le questionnaire a été complété) ⁽¹³⁾

et qu'il a y obtenu un score de :

____ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée) ⁽¹⁴⁾

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⁽¹⁵⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI 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 VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

(nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

(prénom)

1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° INAMI)

(N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (DATE)

(DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

V – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRE GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRE GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRE GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRE GLOBAL DE GENE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU A LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRE GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE REVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE REVEIL ?

Nombre d'heures	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1 \frac{1}{4}$	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10

Total (a+b) :/ 50

Total final :/10

.../.../... (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

VI – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾

Depuis le .../.../... (date de début) ⁽¹⁸⁾

Durant ... semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1-..... (N° INAMI)

... / ... / ... (DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) (§ 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'unespondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité ENBREL pendant 14 semaines.

J'atteste que ce traitement 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 patient avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

- maximum 26 conditionnements d'ENBREL 4 x 25 mg

ou

- maximum 13 conditionnements d'ENBREL 4 x 50 mg

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3150000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1-_____-_____-____ (N° INAMI)

____ / ____ / _____ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)