BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is :
  - ☐ Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - ☐ Een pruritus NRS score > of = 3;
  - ☐ EN een EASI score > of = 21,1;
  - ☐ EN/OF een SCORAD score > of = 50;
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- ☐ Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.
- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - ☐ Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg;

  - ☐ Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht

tussen > of = 15 kg en < 30 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (stempel) ..... (handtekening van de arts)