

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de 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-venereologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venereologie, 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 voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- 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-venereologie of door 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 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 verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 200 mg;
 - 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 en 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 verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg;
 - 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 verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord 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 herhal te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] [] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)