**BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 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:**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- □ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- □ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van '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 van > of =3

    EN

    - □ een SCORAD score van > of = 50
    - □ OF een EASI score van >of = 21,1
- □ de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren

  EN

  - □ ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
  - □ OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab
  - □ OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

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, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- □ Mij ertoe te verbinden 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
- □ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- □ Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- □ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab 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.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg.

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

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

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

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

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

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