ANNEXE B: Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___| (nom)

|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___| (prénom)

|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes:

□ le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;

□ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;

□ le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous:

- □ Un score NRS de > of =3

  ET

  - □ Un score SCORAD de > of = 50

    OU

  - □ Un score EASI score de >of = 21,1

□ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs

ET

- □ malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement
- □ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- □ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi

□ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;

□ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

□ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

□ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)