ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – L'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:

□ **Il s'agit d'une première demande**

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 12 ans et de moins de 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 pruritus numerical rating scale de > ou = 3

    ET
    - □ un score SCORAD de > ou = 50
    - □ OU un score EASI de > ou = 21,1
- □ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- □ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- □ 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 en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable ;
- □ 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

Je sollicite le remboursement des conditionnement dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (out toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 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)

Version valable à partir du 01.11.2023