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 300mg ingeschreven in §13010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van 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 prurigo nodularis (PN), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :
  - Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
  - Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
  - Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.
- ☐ De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :
  - Worst-itch (WI)-NRS-score van ≥7.
  - IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal > of = 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels).
  - gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis (AD) op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) 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 het gebruik van systemische immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van de topische behandelingen en systemische immunosuppressiva , 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 door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600mg toegediend op dag 1 (in 2 injecties van 300mg), gevolgd door een dosis van 300mg 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 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of 2 voorgevulde pennen van 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een WI-NRS-score van ≥7 EN een IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal > of = 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels) –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 een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

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)