

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 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 voorafgaandelijke behandeling met dupilumab 300mg heeft tot een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken. EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding kan slechts 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 verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2 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.

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)

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

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

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)