

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §12930000 du chapitre IV de la liste jointe à 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- Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, OU Je, soussigné pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est :
 - âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
 - OU âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
 - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
 - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.
- 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 décrits ci-dessous:
 - Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3;
 - ET un score EASI > ou = 21,1 ;
 - ET/OU un score SCORAD > ou = 50.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose 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;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
 - Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
 - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une

période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;

- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est 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 m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)