ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation 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- Eleménts 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 traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que :

- 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 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 prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg ;

  - 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 et 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 prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg ;

  - 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 prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-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.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)