ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au §13010000 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 O.A.) :

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulair (PN) avec :
  - Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
  - Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
  - Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.

- ☐ Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :
  - Score de WI-NRS ≥7.
  - Score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
  - Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions au cours des 6 mois précédant le début du traitement.

- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée à l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et immunosuppresseurs systémiques, 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.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600mg administrée au jour 1 (en 2 injections de 300mg), suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais ainsi qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score WI-NRS de ≥7 ET un score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives) et de 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 considérer de diminuer et d'arrêter le traitement par dupilumab, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre ces bénéficiaires 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 de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une diminution du score WI-NRS d'au moins 4 points relative à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum.

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)