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 baricitinib ingeschreven in §11490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 met immunosuppressiva van atopische dermatitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ de voorafgaandelijke behandeling op basis van baricitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 16 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 84 tabletten.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord 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 baricitinib 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.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)