ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base d'abrocitinib inscrite au §12020000 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- 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 décrivent en dessous :

  □ Un score pruritus NRS de > of =3.

  ET

  □ Un score SCORAD de > of = 50.
  □ ET/OU un score EASI score de >of = 21,1.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

  - Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédent la demande de remboursement ;

  - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

- J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

  □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
  □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

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, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, 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 maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 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 le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si 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 la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 25 semaines maximum.

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

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

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

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

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

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

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence : …… …… (traitement anti-tuberculeuse administré).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

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

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

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

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

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