ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

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

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

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

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus

☐ âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes,

☐ âgé de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2

et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux conditions suivantes :

  ☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

  ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois,

  ET/OU

  ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation,

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus ou est âgé de 6 à 11 ans et pèse entre 15 et 60 kg, et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).

☐ 1 conditionnement de 2 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues préremplies à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg)

pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)