ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§11880000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2.

☐ âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60kg a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET.
- pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ; avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** 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*

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab*
Posologie de corticoïdes (mg/jour) pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 4 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 2 conditionnements 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 la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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)