ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg (§12140000 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 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §12140000 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 200mg et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ 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 et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation, ET/OU.

☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonal 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 la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12140000 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 la 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 200mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)