BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg (§12140000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 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 pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 200mg behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- ☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- ☐ minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is, en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL, in combinatie met een FeNO concentratie van minsten 25ppb.

OF

☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

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