

**BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg** voor (corticoïd-afhankelijk) ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

**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 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar:**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende:

- ouder is dan 12 jaar en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie die minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- 6 tot en met 11 jaar oud is en tussen 15 en 60 kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld:

<b>Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist</b>	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
<b>Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van &gt;= 18 jaar)</b>	
Datum	
FEV1 (%)	
<b>Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg</b>	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
<b>Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg</b>	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
<b>Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab</b>	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
<b>Dagelijkse behandeling</b>	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroïden: naam	
Dosis (mg/d)	
<b>De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen</b>	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Datum:	-----/-----/-----

Datum:	----/--/----
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Datum:	----/--/----
Datum:	----/--/----
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	----/--/----
(2)	----/--/----
EOS $\geq$ 150/ $\mu$ l	JA/NEEN
FeNO $\geq$ 25 ppb	JA/NEEN

- Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)