ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (§ 13110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

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

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

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

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement ;

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et pèse au moins 40kg.
- ET être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'EoE.
- ET le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie.
- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'œsophage.
- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (> ou = 15 eos/hpf ou > ou = 60 eos/mm²) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.
- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroides topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budésonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 24 semaines) (maximum 1 injection sous-cutanée par semaine).

☐ **Le bénéficiaire a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, sur base des conditions du point a') du §13110000**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, déclare que le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base de dupilumab 300 mg non-remboursée dans le cadre d'une étude clinique et qu'il/elle répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300 mg s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines) (maximum 1 injection sous-cutanée par semaine).

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 300 mg par semaine, selon le § 13110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300 mg s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg pour une période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines) (maximum 1 injection sous-cutanée par semaine).

<u>III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :</u>

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)