<u>Annexe A :</u> Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§ 13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :</u>

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

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

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

<u>II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie, ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus :</u>

☐ **Il s'agit d'une première demande**

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en pneumologie.
☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite :
   - Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.
   - Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/µL.
   - Répondre à **au moins deux** des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :
     - ☐ Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.
     - ☐ Neuropathie.
     - ☐ Infiltrats pulmonaires.
     - ☐ Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose.
     - ☐ Cardiomyopathie inexpliquée.
     - ☐ Glomérulonéphrite.
     - ☐ Hémorragie alvéolaire.
     - ☐ Purpura palpable.
     - ☐ Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).
3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :
   - ☐ Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone équivalent depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.
   - ☐ Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une rechute de la maladie malgré un traitement de fond. La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.
   - ☐ Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

☐ **Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus déjà traité dans le cadre des études cliniques ou déjà traité par un anticorps monoclonal pour lequel un passage au benralizumab est envisagé :**

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en pneumologie.
☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a') du §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et je confirme qu'il s'agit d'une première demande de remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de benralizumab.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une durée maximale de 6 mois, correspondant à un maximum de 7 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour une posologie de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

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

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

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

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

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

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)