Annexe A: Modèle du formulaire pour demande initiale
Formulaire pour demande initiale de remboursement de la spécialité XOLAIR (§3790000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

⊔⊔

II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence en l'air : ………………………………….
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique et de la qualité de vie dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pendant une période de 16 semaines.

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg) >20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
> 200-300	150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
> 300-400	225	225	300	225	225	225	300	300		
> 400-500	225	300	225	225	300	300	375	375		
> 500-600	300	300	225	300	300	375				
> 600-700	300	225	225	300	375					

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée
Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion de la dose administrée toutes les 4 semaines en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables:

Dose (mg)	Nombre de seringues 75 mg	150 mg	Nombre de piqûres par administration	1ière autorisation pour 16 semaines contenant 4 administrations: semaine zéro + semaine 4 + semaine 8 + semaine 12 75 mg	& 150 mg
75	1	0	1	4x1=4 seringues	4x0=0 seringues
150	0	1	1	4x0=0 seringues	4x1=4 seringues
225	1	1	2	4x1=4 seringues	4x1=4 seringues
300	0	2	2	4x0=0 seringues	4x2=8 seringues

Conversion de la dose administrée toutes les 2 semaines en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables:

Dose (mg)	Nombre de seringues 75 mg	150 mg	Nombre de piqûres par administration	1ière autorisation pour 16 semaines contenant 8 administrations: semaine zéro + semaine 2 + semaine 4 + semaine 6 + semaine 8 + semaine 10 + semaine 12 + semaine 14 75 mg	& 150 mg
225	1	1	2	8x1=8 seringues	8x1=8 seringues
300	0	2	2	8x0=0 seringues	8x2=16 seringues
375	1	2	3	8x1=8 seringues	8x2=16 seringues

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

⊔⊔ conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 8 conditionnements)

plus
⊔⊔ conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 16 conditionnements)

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

<u>III - Identification du médecin-specialiste en pneumologie (nom, prénom adresse, N° INAMI):</u>

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

……..(signature médecin)

(cachet)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

⊔⊔

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmée par spirométrie, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire, c'est-à-dire VEMS ⊔⊔ %
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

J'atteste qu'une allergie à été établie sur base :
⊔ d'un test (prick) cutané positif
ou
⊔ d'une réactivité *in vitro* positive à un pneumallergène perannuel (RAST)
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

J'atteste que ce patient a:
un poids corporel de ⊔⊔⊔ kg;
un taux d'IgE sérique de ⊔⊔⊔ IE/ml (≥ 76 et < 700 IE/ml)
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

J'atteste que ce patient prend quotidiennement les médicaments suivants:
1) Corticoïde inhalé à forte dose (> 1000 mcg/jour béclomethasone ou > 800 mcg/jour budésonide ou > 500 mcg/jour fluticasone):
…………………………………………… (médicament) à une dose de ⊔⊔⊔⊔ mcg/jour.

Et

2) Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action (2x50-100 mcg/jour salmétérol ou 2x12-24 mcg/jour formotérol):
………………………………………….... (médicament) à une dose de ⊔⊔⊔⊔ mcg/jour.

J'atteste que ce patient reste insuffisamment contrôlé, malgré les médicaments mentionnés ci-dessus, ce qui ressort de:
⊔ symptômes diurnes fréquents (en moyenne ≥ 2x/semaine, nécessitant des médicaments de recours)
ou
⊔ réveils nocturnes à cause des symptômes asthmatiques
et
⊔ apparition d'au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents, en ligne avec le consensus internationale GINA:

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date): Avec ⊔ nécessité de corticostéroïdes systémiques ou ⊔ traitement aux urgences ou ⊔ hospitalisation	Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date): Avec ⊔ nécessité de corticostéroïdes systémiques ou ⊔ traitement aux urgences ou ⊔ hospitalisation

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, à une posologie de ⊔⊔⊔ mg (max. 375 mg) toutes les ⊔ 2 ou ⊔ 4 semaines.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (N° INAMI)
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)

…………………………..(signature médecin)

(cachet)