

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 1 février 2018)

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

.....
.....

II - Éléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie ou pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 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 1 février 2018.

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 1 février 2018, 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.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/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	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préréplis (75 mg et 150 mg) autorisables, nombre d'injections et volume total à injecter par administration :

Dose (mg)	Nombre de seringues		Nombre de piqûres par administration	Volume total à injecter (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

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 (≥ 200 - ≤ 1300 UI/ml chez les enfants de 6 à 11 ans et ≥ 76 - ≤ 700 UI/ml chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans) et le poids corporel, est mentionné ci-dessous :

conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préréplie (maximum 8 conditionnements)

plus

conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préréplie (maximum 32 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.

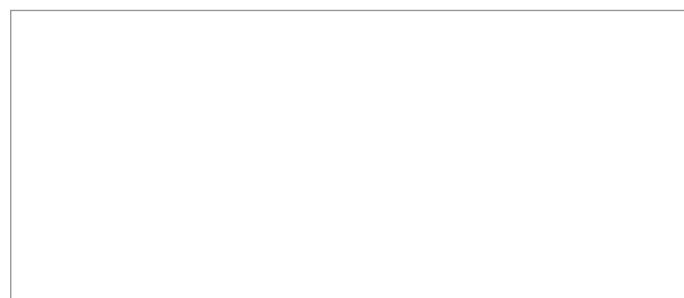
III - Identification du médecin-specialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (N° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....
(signature médecin)

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 1 février 2018) (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 - Éléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie ou pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de

- 6 à 11 ans
- 12 ans ou plus

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 1 février 2018.

Le patient est âgé de 12 ans ou plus

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)

Tous les patients

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 UI/ml

(≥ 200 - ≤ 1300 UI/ml chez les enfants de 6 à 11 ans et ≥ 76 - ≤ 700 UI/ml chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans)

le / / (date)

J'atteste que ce patient prend quotidiennement les médicaments suivants :

- 1) Corticoïde inhalé à forte dose (adultes et adolescents ≥ 12 ans: > 400 µg/jour béclométhasone ou > 800 µg/jour budésonide ou > 500 µg/jour propionate de fluticasone ou 200 µg/jour furoate de fluticasone ; enfants 6 – 11 ans : >200 µg/jour béclométhasone ou >400 µg/jour budésonide ou >400 µg/jour propionate de fluticasone par inhalation de poudre sèche ou >500 µg/jour furoate de fluticasone par aérosol-doseurs) :

_____ (médicament)

à une dose de _____ µg/jour

et

- 2) Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action (2x50-100 µg/jour salmétérol ou 2x12-24 µg/jour formotérol ou chez les adultes et adolescents ≥ 12 ans 1x22 µg/jour vilantérol) :

_____ (médicament)

à une dose de _____ µg/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 les recommandations internationales GINA :

Le ____/____/____ (date) avec <input type="checkbox"/> nécessité de corticostéroïdes systémiques ou <input type="checkbox"/> traitement aux urgences ou <input type="checkbox"/> hospitalisation	Le ____/____/____ (date) avec <input type="checkbox"/> nécessité de corticostéroïdes systémiques ou <input type="checkbox"/> traitement aux urgences ou <input type="checkbox"/> hospitalisation
--	--

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, à une posologie de _____ mg (max 600mg) toutes les

2 semaines

ou

4 semaines

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (N° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet)

.....
(signature médecin)