

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):

.....
.....

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, en lijdt aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft:

Het was niet mogelijk dit aero-allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand en levenskwaliteit volgens het model in bijlage B van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de toegediende specialiteit XOLAIR noodzakelijk is gedurende een periode van 16 weken.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht									
	≥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						

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg), aantal injecties en totaal injectievolume voor iedere toediening

Dosis (mg)	Aantal spuiten		Aantal injecties	Totaal injectievolume (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

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling (≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml bij kinderen van 6 tot 12 jaar en ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar) en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (*maximum 8 verpakkingen*)

plus

verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (*maximum 32 verpakkingen*)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

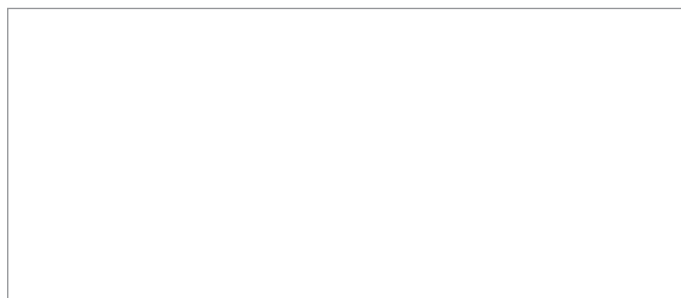
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (N° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening arts)

BIJLAGE B: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit vóór aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragerende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt

- 6 tot 12 jaar oud is
- minstens 12 jaar oud is

en lijdt aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

De patiënt is minstens 12 jaar oud

Ik bevestig dat de bronchusobstructie bevestigd werd aan de hand van spirometrie, waaruit verminderde longfunctie bleek,

nl. FEV1 _____ %

op ____/____/____ (datum)

Alle patiënten

Ik bevestig dat allergie werd vastgesteld aan de hand van:

- een positieve huid (prick) test
- of
- een positieve in vitro reactiviteit (RAST) tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen

op ____/____/____ (datum)

Ik bevestig dat deze patiënt:

een lichaamsgewicht heeft van _____ kg;

een serum IgE-gehalte heeft van _____ IE/ml

(≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml bij kinderen van 6 tot 12 jaar en ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar)

op ____/____/____ (datum)

Ik bevestig dat deze patiënt dagelijks volgende geneesmiddelen neemt:

- 1) Hoge dosis inhalatiecorticosteroid (volwassenen en adolescenten ≥ 12 jaar: >400 µg/dag beclomethason of >800 µg budesonide of >500 µg/dag fluticason propionaat of 200 µg/dag fluticason furoaat; kinderen 6 - 11 jaar: >200 µg/dag beclomethason of >400 µg/dag budesonide of >400 µg/dag fluticason propionaat via droog poeder inhalator of >500 µg/dag fluticason propionaat via doseeraërosol):

_____ (geneesmiddel)

aan een dosis van _____ µg/dag

en

- 2) Langwerkende beta-2-agonist (2x50-100 µg/dag salmeterol of 2x12-24 µg/dag formoterol of bij volwassenen en adolescenten ≥ 12 jaar 1x22 µg/dag vilanterol):

_____ (geneesmiddel)

aan een dosis van _____ µg/dag

Ik bevestig dat deze patiënt ongecontroleerd blijft, ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen, wat blijkt uit:

- regelmatig symptomen overdag (gemiddeld ≥ 2x/week, met nood voor rescue-medicatie)
- of
- 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen

en

het optreden van minstens 2 gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden, in lijn met de internationale GINA-richtlijnen:

Op ____/____/____ (datum) met <input type="checkbox"/> nood voor systemische corticosteroïden of <input type="checkbox"/> behandeling op de spoeddiensten of <input type="checkbox"/> hospitalisatie	Op ____/____/____ (datum) met <input type="checkbox"/> nood voor systemische corticosteroïden of <input type="checkbox"/> behandeling op de spoeddiensten of <input type="checkbox"/> hospitalisatie
--	--

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met XOLAIR, aan een posologie van _____ mg (max 600mg) iedere

- 2 weken
- of
- 4 weken

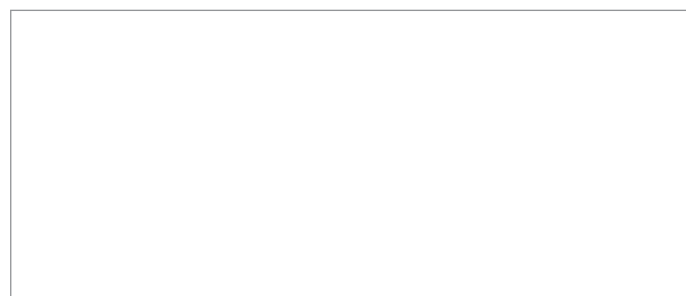
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (N° RIZIV)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening arts)