

BIJLAGE C: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 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, erkend arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken.

Ik bevestig dat ik voor de verlenging van maximum 12 maanden voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling, volgens het model D in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het vervolgen van de behandeling.

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

Op grond hiervan vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte (≥ 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 26 verpakkingen*)

plus

___ verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (*maximum 104 verpakkingen*)

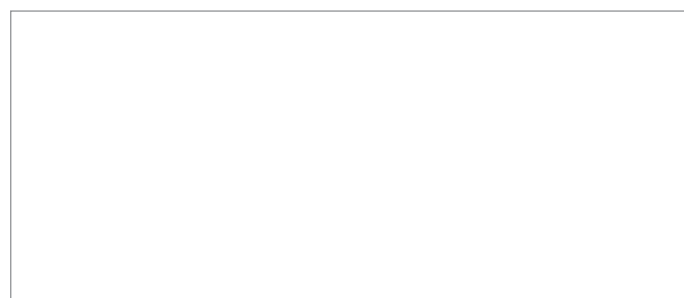
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (N° RIZIV)

___ / ___ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening arts)

BIJLAGE D: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit na initieel 16 weken en dan na perioden van telkens maximum 12 maanden behandeling met XOLAIR

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit bij 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 aanvragende 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, arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, wat blijkt uit de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat mijn 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is:

- uitstekend (volledige astmacontrole) (*)
- goed (merkbare verbetering van astma) (*)
- matig (waarneembare maar beperkte astmacontrole)
- slecht (geen merkbare verandering van astma)
- verslechtering (van astma)

(*) beschouwd als responder op de XOLAIR behandeling

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met XOLAIR en vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

_____ 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)