

## ANNEXE A

### **Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPIRIVA (§ 6110000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

\_\_\_\_ (nom)  
\_\_\_\_ (prénom)  
\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### **II - Eléments à attester par le médecin:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une BPCO d'au moins un stade II documentée par tous les éléments suivants :

- des symptômes de dyspnée, de production d'expectorations ou de toux
- des antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
- un rapport VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.
- une BPCO d'au moins un stade II de la classification GOLD 2011 de l'atteinte du flux respiratoire, c'est-à-dire un VEMS < 80%.

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- ☐ Oui  
☐ Non

☐ Il s'agit d'une première demande:

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'ANNEXE B du §6110000 de l'AR du 21-12-2001.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPIRIVA capsules pour inhaler (avec Handihaler) et je sollicite donc le remboursement de maximum 13 conditionnements de 30 capsules pour 365 jours.

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par le SPIRIVA selon les conditions du §6110000.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec amélioration de l'état clinique du patient.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SPIRIVA pour un traitement de BPCO et je sollicite donc le remboursement de maximum 13 conditionnements pour une nouvelle période de 365 jours.

#### **III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_ (nom)  
\_\_\_\_ (prénom)  
1- \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ (n° INAMI)  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date)  
(cachet) ..... (signature du médecin)  
-----

## ANNEXE B

### **Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du §6110000**

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

#### 1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMS et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
- de calculer le rapport VEMS/CVF (ou VEMS/CV)

#### 1.2. En cas de VEMS/CV ou VEMS/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg

- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédites de VEMs et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMs/CVF (ou VEMs/CVF), ce dernier rapport devant rester  $<0,70$  pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
- au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (formotérol, salmétérol)
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol)
- au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMs/CVF  $< 0,70$  :

GOLD 1 (léger) : VEMs  $\geq 80$  % de la valeur prédite

GOLD 2 (modéré) :  $50 \% \leq \text{VEMs} < 80$  % de la valeur prédite

GOLD 3 (sévère) :  $30 \% \leq \text{VEMs} < 50$  % de la valeur prédite

GOLD 4 (très sévère) : VEMs  $< 30$  % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.