BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ERBITUX (§ 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

□□

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking de aanwezigheid van de Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) bij minstens 10 % van de cellen aangetoond door een immunohistochemische test.
  (Bij de eerste aanvraag voeg ik het positieve resultaat van de RGFR test toe)
- Voorwaarde met betrekking tot de eerdere behandelingen: de patiënt werd eerder al behandeld met oxaliplatin en irinotecan en zijn tumor is refractair of resistent aan irinotecan gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling).
- Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met cetuximab:
  - Karnofsky Performance Status ≥ 80
  - totaal bilirubine ≤ 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal)
  - goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m² (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling
- Voorwaarde met betrekking tot de associatie van de behandeling met ERBITUX aan irinotecan

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ERBITUX nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

1. □ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie een initiële behandeling met ERBITUX/irinotecan heeft gekregen. De patiënt heeft een 1ste dosis van 400 mg/m² gekregen , wekelijks gevolgd door de toediening van een 250 mg/m² dosis.
2. □ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met ERBITUX/irinotecan gedurende 6 weken en bij wie de behandeling ERBITUX/irinotecan zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken à rato van één injectie per week.
   (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).
3. □ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie het tumorale proces een partiële respons vertoont na 12 weken behandeling met ERBITUX/irinotecan. De behandeling met ERBITUX/irinotecan zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er progressie van het tumorale proces optreedt.
   (RECIST definitie van partiële respons: een vermindering van 30% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de immunohistochemietest en de elementen van de medische beeldvorming die geleid hebben tot de diagnose dat er geen tumorprogressie was na 6 weken behandeling en tot de diagnose van een partiële respons na 12 weken behandeling.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met cetuximab te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening binnen de eerste 6 weken van de behandeling of wanneer er geen partiële respons bekomen wordt na 12 weken behandeling of wanneer bij een behandeling die na 12 weken wordt verdergezet, er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit ERBITUX samen met irinotecan vereist.

IV - Identificatie van de betrokken apotheker:

Naam en voornaam :……………………………………….
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-□ □ □-□ □-□ □ □
Adres : …………………………...…………………………………………

V - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV-nummer)
□□/□□/□□□□ (datum)

(stempel) ………………………..(handtekening van de geneesheer)