

## Bijlage 1

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGASYS in monotherapie (§ 2710100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklevend ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

- Ik bevestig dat er voor deze patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

EN

- Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

- Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

### - Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken

- Naïeve patiënt – alle genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - alle genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - alle genotypes 1/2/3/4/5/6

EN

- Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.

### – Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg :

- (\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :  
 hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt  
 hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

### Voor een periode van 24 weken

- Naïeve patiënt – genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – genotypes 2/3/4/5/6

### Voor een periode van 48 weken

- Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – genotype 1

### **De voorgeschreven dosis PEGASYS is 1 voorgevulde spuit van 180 µg of 135 µg/week**

Genotypes 1,2,3,4,5,6	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 24 weken: 6 dozen
Genotype 1	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen

**Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(voornaam)

1-XXXXXX-XX-XXXX

(RIZIV nr)

XX/XX/XXXX

(datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

## Bijlage 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de bitherapie PEGASYS (§ 2710200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....

(of zelfklevend ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGASYS plus COPEGUS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

- Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

### - Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken

- Naïeve patiënt – genotype 1/4/5/6
- Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - alle genotypes 1/2/3/4/5/6
- Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - alle genotypes 1/2/3/4/5/6

EN

- Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.

- Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3

### – Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg:

(\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :

- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt
- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

#### Voor een periode van 24 weken

- Naïeve patiënt – genotype 1/4/5/6
- Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - genotypes 1/2/3/4/5/6
- Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - genotypes 2/3/4/5/6

#### Voor een periode van 48 weken

- Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – genotype 1

Gewicht van de patiënt : ..... kg

#### **De voorgeschreven dosis voor de patiënt is:**

- 1 voorgevulde spuit PEGASYS van 180 µg of 135 µg/week
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/dag in tabletten COPEGUS van 200 mg of van 400 mg.

Alle situaties, behalve genotype 1 herbehandeling bij verlenging:

- PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week Voor 24 weken : 6 dozen (dozen van 4 eenheden)



**Aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit PEGASYS (§ 2710300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

**I. Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):**

\_\_\_\_\_

**II. Eénmalige aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

HBs antigen aanwezig sinds meer dan 6 maand  
**en**

HBV-DNA gehalte bedraagt ..... IU/ml.  
Dit is tussen 2.000 en 2 miljoen IU/ml.  
**en**

recente ALT-waarde van .....U/l.  
Dit is meer dan tweemaal de bovenlimiet van de normale waarden van het laboratorium.  
**en**

leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoont. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie  of behandeling met anticoagulantia .

afwezigheid van pre-cirrose en cirrose  
**en**

afwezigheid van levertransplantatie  
**en**

HIV-negatief  
**en**

(*van toepassing in het geval van vroegere inname van nucleoside/nucleotide analoog*) Ik verklaar dat de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van de virusremmer minstens 6 maand voorbij is en dat deze virusremmer op medische grond gestopt is. Mijn patiënt vertoont herval van chronische hepatitis B zoals aangetoond door een stijging van de viremie (HBV-DNA) gerealiseerd op intervallen van minstens 3 maand.

Ik vraag de terugbetaling van PEGASYS aan met een dosering van ..... µg (maximaal 180 µg) SC éénmaal per week gedurende ..... weken (maximaal 48 weken).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

**III. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° RIZIV)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)