

**BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag**

**Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)**

(§ 296 , hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REMICADE noodzakelijk is. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de 3 inductie infusies op week 0, 2 en 6 te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling:    /    /
- het gewicht van mijn patiënt
  - kg
  - op    /    /    : (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg:
- de dosering van 5 mg/kg op week 0, 2 en 6 wat betekent :

verpakkingen van 100 mg om de 3 inductie infusies op week 0, 2 en 6 te verzekeren
---

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.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

1-            -    -		(naam)	
/    /		(voornaam)	
		(N° RIZIV)	
		(Datum)	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div>	(STEMPEL)	.....	(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**BIJLAGE B** : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling

**Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit REMICADE voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)**

(§ 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

**II – Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling**

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

/ / / /

**III – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 296 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1. ....<sup>(1)</sup>

- Sinds / / (datum aanvang)<sup>(2)</sup>
- In een dosis van mg/dag<sup>(3)</sup>
- Gedurende weken (duur van de behandeling)<sup>(4)</sup>

2. ....<sup>(5)</sup>

- Sinds / / (datum aanvang)<sup>(6)</sup>
- In een dosis van mg/dag<sup>(7)</sup>
- Gedurende weken (duur van de behandeling)<sup>(8)</sup>

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen<sup>(9)</sup> te vermelden die dit aantonen:

.....  
.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

- Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)<sup>(10)</sup>
- Vastgestelde CRP-waarde: mg/l<sup>(11)</sup>
- Normale CRP-waarde: mg/l<sup>(12)</sup>

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

- op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)<sup>(13)</sup>

en dat er een score werd bekomen van :

- op 10<sup>(14)</sup>

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- <sup>(15)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- <sup>(16)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met REMICADE.



**VI – (Indien van toepassing)**

• **Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

<sup>(16)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<sup>(17)</sup>

- Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang)<sup>(18)</sup>

- Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)<sup>(19)</sup>

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

1-       - - -  
/       /

(naam)  
(voornaam)  
(N° RIZIV)  
(Datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

