Bijlage A: model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de reumatologie of in inwendige geneeskunde, attesteer dat de voorwaarden onder punt a) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld zijn, daar de toediening plaatsvindt voor de onder punt III hieronder geattesteerde toestand:

III – Toestand van de patiënt die momenteel een toediening van BENLYSTA in associatie nodig heeft (de betrokken hokjes aanvinken):

A) Ik verklaar dat het gaat om een patiënt van minstens 18 jaar met actieve gedissemineerde lupus erythematodes welke onvoldoende gecontroleerd is, en waarvoor volgende voorwaarden voor de terugbetaling vervuld zijn voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende behandeling:

- Anti-malariamiddel, EN
- Corticosteroïden aan een dosis van ≥ 7,5 mg gedurende 3 maanden, EN
- Andere immunosuppressieve behandeling, EN

2) Een SELENA SLEDAI score ≥ 10, EN

3) Een BILAG score van minstens 1A of 2B, EN

4) Aanwezigheid van natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml), EN

5) Deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van het nodige aantal verpakkingen, voor de initiële behandeling gedurende 6 maanden, rekening houdend met een posologie van 10mg/kg (maximaal 8 toedieningen).

B) Ik bevestig dat het een patiënt betreft die reeds met BENLYSTA werd behandeld in een niet-vergoedbaar kader, en attesteer dat de voorwaarden onder punt a) van § 6280000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoedbaarheid van de toediening van de specialiteit BENLYSTA bij deze patiënt vervuld waren op het moment van het starten van de behandeling en dat een voldoende antwoord op de behandeling werd vastgesteld tijdens deze niet-vergoedbare periode. Een voldoende antwoord wordt gedefinieerd door een vermindering van 4 punten of meer van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het opstarten van de behandeling met BENLYSTA en zonder dat er een nieuwe BILAG 1A of 2B score tijdens de behandeling met BENLYSTA optrad.

Ik vraag voor mijn patiënt de vergoedbaarheid voor het noodzakelijk aantal verpakkingen om een behandeling gedurende 6 maand te verzekeren, rekening houdend met een posologie van 10mg/kg bij de aanvang van de behandeling (maximum 6 toedieningen).

C) Ik verbind me ertoe dat ik alle bewijsstukken dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking houd van de adviserend geneesheer.

D) Ik bevestig dat ik arts-specialist in de reumatologie ben of arts-specialist in de inwendige geneeskunde ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes

Klinische beschrijving voor het opstarten van de behandeling:

Hierbij attesteer ik dat het bij deze patiënt noodzakelijk is een behandeling met de specialiteit BENLYSTA te geven, in combinatie met de basisbehandeling. Ik attesteer dat volgende behandelingen voordien werden gegeven aan de patiënt:

1. Anti-malaria middel : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

2. Corticosteroïden : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg

Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

3. Ander immunosuppressivum : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Actuele behandeling : ja / nee

Sinds: _ _/_ _/_ _ _ _ (start behandeling)
Dagelijkse dosis : _ _ _ _ mg
Gedurende_ _ _ _ _ maanden (duur van de behandeling).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, een SELENA-SLEDAI score van _ _ _ _ (waarde) heeft op _ _/_ _/_ _ _ _ (datum waarop de SELENA-SLEDAI score is bepaald en de behandeling met BENLYSTA geïnitieerd).

Ik attesteer dat deze patiënt, ondanks de reeds toegediende behandeling, de 3 hoogste BILAG scores bereikt op datum van _ _/_ _/_ _ _ _ zijn:

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Ik attesteer dat op datum van _ _/_ _/_ _ _ _ (datum bloedname) het biologische onderzoek bij deze patiënt volgende waarden gaf :

- Aanwezigheid natieve anti-DNA antilichamen (>30 IU/ml): _ _ _ _ _ IU/ml

EN

- Deficit van de complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium:

Bekomen waarden:

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

Referentiewaarden van het laboratorium :

C3 : _ _ _ _ _
C4 : _ _ _ _ _

- Gewicht van de patiënt op het moment van de aanvraag: _ _ _ _ _ kg
- Vermoedelijke datum van het begin van de behandeling: _ _ / _ _ / _ _ _ _

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, , RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) .... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van aanvraagformulier tot verlenging bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit BENLYSTA (§ 6280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

| | | |

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ / datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _/ datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

Score: _ _ _ / orgaansysteem: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _/ datum: _ _ / _ _ / _ _ _ _

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) .... (handtekening van de arts)