

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL bij reumatoïde artritis (§ 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001):

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

XX

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punten a) en b) van § 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit ENBREL aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ENBREL nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van minstens 17 jaar die aan matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis lijdt en die reeds een optimale behandeling met minstens twee SAARD gekregen heeft.

Deze behandeling, toegediend in optimale dosis gedurende minimum 3 maanden, heeft aanleiding gegeven tot een onvoldoende respons;

(of)

Deze behandeling heeft aanleiding gegeven tot een intolerantie.

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 § 2490000 van hoofdstuk IV 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 de HAQ, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Bovendien,

Verklaar ik dat het gaat om een patiënt met een DAS-28 score groter of gelijk aan 3,7 die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de specialiteit ENBREL te krijgen gedurende een periode van 6 maanden.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de posologie die ik nodig acht, is :

- 25 mg één maal per week SC
- 25 mg twee maal per week SC
- 50 mg één maal per week SC

wat betekent :

verpakkingen van ENBREL 4 x 25 mg (maximum 13 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt)
of

verpakkingen van ENBREL 4 x 50 mg (maximum 7 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserende arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het 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 § 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV-nummer)

XX / XX / XXXX (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de
geneesheer)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor reumatoïde artritis (§ 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 6 maanden, en dat deze behandeling, aangevangen op ____/____/____, doeltreffend is gebleken, gezien een «matige» (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd verkregen volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score.

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

OF

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20% verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de posologie die ik nodig acht :

- 25 mg één maal per week SC
- 25 mg twee maal per week SC
- 50 mg één maal per week SC

wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van ENBREL 4 x 25 mg (maximum 26 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt)
of

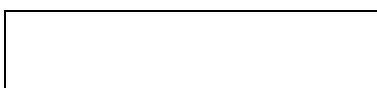
verpakkingen van ENBREL 4 x 50 mg (maximum 13 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het 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 § 2490000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1-_____-____-____ (RIZIV-nummer)
 ____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)