

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA bij reumatoïde artritis (§ 3070000 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 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 § 3070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit HUMIRA 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 HUMIRA 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 § 3070000 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 HUMIRA te krijgen gedurende een periode van 6 maanden.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk gedurende een periode van 6 maanden is van een behandeling met de toegediende specialiteit HUMIRA:

met methotrexaat
of

zonder methotrexaat (wanneer een intolerantie voor methotrexaat bij de patiënt bewezen is)

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 :

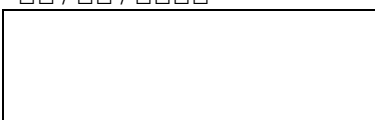
verpakkingen (maximum 7 verpakkingen)

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 § 3070000 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):

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



(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 HUMIRA voor reumatoïde artritis (§ 3070000 van hoofdstuk IV 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 reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 3070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van minimum twee SAARD (Slow Acting Anti-Rheumatic drugs) waaronder minstens methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een DAS28 score van minstens 3,7;
- 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 Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1. Methotrexaat

- Sinds/.../..... (datum aanvang)⁽³⁾
- In een dosis van ... mg/week ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾
- Toegediend ⁽⁶⁾

- intramusculair
- oraal

- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen⁽⁷⁾ die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

.....
.....

- In geval van een aanvraag voor terugbetaling van een behandeling met HUMIRA zonder methotrexaat, volgende bewijzen ^(7bis) van intolerantie voor methotrexaat :

.....
.....

2.⁽⁸⁾ (goudzouten, of salazopyrine of leflunomide)

- Sinds/.../..... (datum aanvang) ⁽⁹⁾
- In een dosis van ... g/dag⁽¹⁰⁾
- Gedurende eken (duur van de behandeling) ⁽¹¹⁾

Ik bevestig dat bij deze patiënt een DAS28 score werd bekomen van : ... (waarde) , gemeten op/.../..... (datum waarop de DAS28 score werd bepaald).

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

op ... /.../..... (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) ⁽¹⁴⁾ en dat er een totale score werd bekomen van :

... op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), ⁽¹⁵⁾ die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :
... op 100 ⁽¹⁶⁾

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

- ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ⁽¹⁸⁾ 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 toegediende behandeling met HUMIRA :

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor reumatoïde artritis (§ 3070000 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 HUMIRA, 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 HUMIRA, gedurende minstens 6 maanden vóór 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 bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van terugbetaling gedurende een periode van 12 maanden van de behandeling met de toegediende specialiteit HUMIRA :

met methotrexaat

of

zonder methotrexaat (wanneer een intolerantie aan methotrexaat bij de patient bewezen is)

Ik vraag dus hierbij de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt :

verpakkingen (maximum 13 verpakkingen)

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 § 3070000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

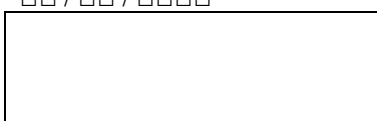
III – Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV-nummer)

.../.../..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)