

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in punten II en III hierboven vermeld (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 vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ROACTEMRA voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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, of, door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, 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 of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is, aan actieve systemische juveniele idiopathische artritis lijdt die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a) van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs,
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van tenminste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren,
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium,
- 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 vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is:

..... (NSAIDs):

- Sinds (datum aanvang) ⁽¹⁾
- In een dosis van mg/dag ⁽²⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen ⁽⁹⁾ te vermelden die dit aantonen:

.....
.....

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds (datum aanvang) ⁽⁴⁾
- In een dosis van mg/kg/dag of mg/dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁶⁾
- Toegediend ⁽⁷⁾
 - oraal
 - intraveneuse bolus

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

Op (datum van het laboratoriumonderzoek) ⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: mg/l ⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: mg/l ⁽¹²⁾

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 Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V 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 V).

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

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of van de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV-nummer)
XX / XX / XXXXX (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

V – (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 :

⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat de patiënt een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

- met (toegediende anti-tuberculose behandeling) ⁽¹⁹⁾

- Sinds XX/ XX/ X X X X (datum van aanvang) ⁽²⁰⁾

- Gedurende XXX weken (duur van de behandeling) ⁽²¹⁾

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV-nummer)
XX / XX / XXXXX (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ROACTEMRA voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§ 6150000 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 of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ROACTEMRA gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Bijgevolg is het voor deze patiënt noodzakelijk de verlenging van de vergoeding van de specialiteit ROACTEMRA te ontvangen gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt
 - kg (gewicht van de patiënt)
 - op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)
- een posologie van 8 mg/kg bij patiënten die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 12 mg/kg bij patiënten die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken
- het aantal vereiste verpakkingen per infusie:
 - flacon(s) van 4 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 10 ml oplossing voor infusie
 - flacon(s) van 20 ml oplossing voor infusie

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van mijn patiënt en 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 § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, betreft :

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

.....

.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

.....

.....

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX

(RIZIV-nummer)

XX / XX / XXXX

(datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

III – Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt e') van § 6150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet terugbetaalde behandeling met ROACTEMRA al dan niet toegediend in associatie met methotrexaat.

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)