

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SIMPONI bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

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 18 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 § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. 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-steroidale 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 § 5650300 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 SIMPONI noodzakelijk is met

maximaal 4 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg gedurende maximaal 16 weken

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 14 weken behandeling (na 3 toedieningen) indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de terugbetaalde behandeling na de derde toediening niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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 § 5650300 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)

(naam)
 (voornaam)
 1--- (RIZIV Nr)
 / / (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 SIMPONI voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I 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.)

XX

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)

XXXX/XX/XX/XXXX/XX

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 18 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 § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. 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. :

Sinds XX/XX/XXXX (datum aanvang)
In een dosis van XX mg/dag
Gedurende XXX weken (duur van de behandeling)

2. :

Sinds XX/XX/XXXX (datum aanvang)
In een dosis van XX mg/dag
Gedurende XXX weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
.....
.....

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

Op XX/XX/XXXX (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: XXX mg/l
Normale CRP-waarde: XXX mg/l

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

op XX/XX/XXXX (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
XX op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

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

Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

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 SIMPONI.

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

(naam)
 (voornaam)
 1- (RIZIV Nr)
 (Datum)
 / /
 (STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

V - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
 AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
 AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
 AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
 AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
 AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4:/ 40
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6:/ 10
 c) Totaal (a+b):/ 50
 d) Totaal:/ 10

□□/□□/□□□□ (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

VI - (Indien van toepassing) Gegevens 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:

- 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)
 Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang)
 Gedurende □ □ □ weken (duur van de behandeling)
 - 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.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV Nr)
 □□ / □□ / □□□□ (Datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. 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 vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit SIMPONI gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit SIMPONI gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met :

maximaal 12 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg

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 § 5650300 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)

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV Nr)

.. / .. / (Datum)

[Empty box for stamp]

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)