BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit TYVERB voorgeschreven voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker met overexpressie van HER2 (§ 5140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, N° van affiliatie) :

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

II – Elementen te attesteren door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

☐ erkend in de medische oncologie
(of)
☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in § 5140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit TYVERB voldaan werd bij deze patiënte.

III – Situatie van de patiënte die momenteel toediening van TYVERB nodig heeft

Ik verklaar dat het over een patiënte gaat die behandeld zal worden met capecitabine in combinatie met TYVERB voor een gemetastaseerde borstkanker, bij wie de tumor een tumorale overexpressie vertoont van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test (FISH-test of Fluorescence In Situ Hybridisation test) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek, en dat er ziekteprogressie is opgetreden na een eerdere behandeling die een anthracycline en een taxaan, en onder een behandeling die trastuzumab omvatte in gemetastaseerde setting.

Patiënte zal niet gelijktijdig met trastuzumab worden behandeld.

Ik beschik in het medisch dossier over het resultaat van de FISH test die aantoont dat er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2,0. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1,8 en 2,2) zal ik een 2de FISH test laten uitvoeren, evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënte aan de voorwaarden voldoet voor de vergoeding te krijgen van de specialiteit TYVERB rekening houdende met een maximale posologie van 1250 mg (5 tabletten) per dag.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier:
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit TYVERB (§5860000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, N° van affiliatie):

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

II – Elementen te attesteren door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

☐ erkend in de medische oncologie
(of)

☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in § 5860000 van hoofdstuk IV van het K.B van 21.12.2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit TYVERB voldaan werd bij deze patiënte want deze behandeling werd voorgeschreven voor de hieronder, in punt III, beschreven situatie.

III – Situatie van de patiënte die momenteel toediening van TYVERB nodig heeft:

Ik verklaar dat het over een behandeling met TYVERB in combinatie met een aromatase remmer gaat voor een patiënte met een gemetastaseerde borstkanker, met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Hybridisatie test (ISH-test) De FISH test (Fluorescence In Situ Hybridization) of of SISH (Silver In Situ Hybridization)) moet uitgevoerd worden in ISO 15189 of equivalente norm geaccrediteerde laboratoria. De SISH test moet een 2de lezing ondergaan.
De ISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2.0. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1.8 en 2.2) moet er een 2de ISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.
www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

Ik verklaar dat de tumor van deze patiënte hormoonreceptoren voor oestrogenen vertoont.

Ik verklaar dat deze patiënte op dit moment niet in aanmerking komt voor chemotherapie en dat ze noch hormoontherapie, noch chemotherapie, noch trastuzumab al heeft gekregen voor haar metastatische toestand

en
dat anti-oestrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde neveneffecten hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling

en
dat trastuzumab gecontra-indiceerd is of dat een geneesheer specialist in de cardiologie in een rapport meegedeeld heeft dat een behandeling met trastuzumab niet wenselijk is.

Ik beschik, in mijn dossier, over de resultaten van een *in situ* hybridisatie test (FISH of SISH).

Patiënte zal niet gelijktijdig met trastuzumab worden behandeld.

Ik verbind me ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënte aan de voorwaarden voldoet voor de vergoeding te krijgen van de specialiteit TYVERB rekening houdende met een maximale posologie van 1500 mg (6 tabletten) per dag.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

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

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