Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor juveniele psoriatische artritis (§ 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

☐ Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de geneesheer en door de patiënt/ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - **i.** van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - **ii.** van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
  - **iii.** van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- 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 als bijlage B van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende of de ouder voor de CHAQ en de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), in desbetreffend geval, door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende een periode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van mijn patiënt:
- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de patiënt)
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de patiënt werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:
0, ⊔ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 24 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
⊔⊔ verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 12),
of
⊔⊔ verpakkingen van 4 x 50 mg (maximum 6) (enkel bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen)

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, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, 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 g) van § 7920100 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 juveniele psoriatische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met juveniele psoriatische 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 – Identificatie van de geneesheer-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

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

Bijlage B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor polyarticulaire juveniele psoriatische artritis (§ 7920100 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.)

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

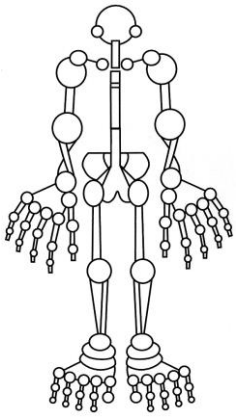
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
- 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 gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)
- Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt/ouder de CHAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt V van dit formulier :

- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :
- ⊔⊔ op 24 (som van de hoogste waarde van de vragen van elk domein), wat maakt dat bij delen door 8 (acht domeinen), de CHAQ score overeenstemt met
- ⊔⊔ op 3 (de theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3).

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:

- ⊔ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van 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 de specialiteit ENBREL.

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

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

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

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

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

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

IV – Vragenlijst omtrent het functioneren in het dagelijks leven (CHAQ), in te vullen door de patiënt/ouder wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best de capaciteiten van uw kind van de laatste dagen omschrijft - indien uw kind problemen heeft om een bepaalde activiteit uit te voeren of die activiteit helemaal niet kan uitvoeren omdat hij/zij te jong is, gelieve dan "Niet van toepassing" aan te duiden.)

	Zonder ENIGE Moeilijkheid (0)	Met ENIGE Moeilijkheid (1)	ZEER Moeilijk (2)	ONMOGELIJK (3)	NIET VAN TOEPASSING
1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om					
a. zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen?	⊔	⊔	☐	☐	☐
b. zijn/haar haar te wassen (met shampoo)?	☐	☐	☐	☐	☐
c. zijn/haar sokken uit te doen?	⊔	⊔	☐	☐	☐
d. zijn/haar vingernagels te knippen?	⊔	⊔	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 1 = ⊔⊔⊔⊔					
2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om:					
a. recht te staan uit een lage stoel of van de vloer?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 2 = ⊔⊔⊔⊔					
3) ETEN: Is uw kind in staat om:					
a. zijn/haar vlees zelf te snijden?	☐	☐	☐	☐	☐
b. een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een nieuwe doos Cornflakes te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 3 = ⊔⊔⊔⊔					
4) LOPEN: Is uw kind in staat om					
a. buitenshuis op vlak terrein te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. een trap van vijf treden op te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
Hoogste score in domein 4 = ⊔⊔⊔⊔					
5) HYGIËNE: Is uw kind in staat om					
a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in en uit het bad te komen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. op en af het toilet of potje te geraken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. zijn/haar tanden te poetsen?	☐	☐	☐	☐	☐
e. zijn/haar haar te kammen/borstelen?	☐	☐	☐	☐	☐

Hoogste score in domein 5 = ⊔⊔⊔⊔

6) REIKEN: Is uw kind in staat om

a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond?	☐	☐	☐	☐	☐
b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papiertje van de grond op te rapen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken?	☐	☐	☐	☐	☐

Hoogste score in domein 6 = ⊔⊔⊔⊔

7) GRIJPEN: Is uw kind in staat om

a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen?	☐	☐	☐	☐	☐
b. de deur van de auto te openen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. een fles te openen die voordien reeds was geopend?	☐	☐	☐	☐	☐
d. een waterkraan open en dicht te draaien?	☐	☐	☐	☐	☐
e. een deur met de klink te openen?	☐	☐	☐	☐	☐

Hoogste score in domein 7 = ⊔⊔⊔⊔

8) ANDERE ACTIVITEITEN: Is uw kind in staat om

a. rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)?	☐	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de wagen of de autobus te stappen?	☐	☐	☐	☐	☐
c. te fietsen (op een fiets of op een driewieler)?	☐	☐	☐	☐	☐
d. huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)?	☐	☐	☐	☐	☐
e. te lopen en te spelen?	☐	☐	☐	☐	☐

Hoogste score in domein 8 = ⊔⊔⊔⊔

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) [20] …….. (handtekening van de patiënt/ouder)

V – Indien van toepassing

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.

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

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

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

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

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

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

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis (§ 7920100 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.)

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

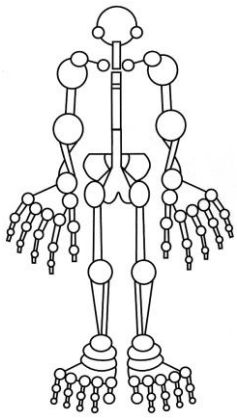
II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patient/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de geneesheer en door de patiënt/ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - **i.** van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - **ii.** van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;
  - **iii.** van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- 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 gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
- uu/uu/uuuu (datum) (1)
- Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op uu/uu/uuuu (datum van begin) (12)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



Ik bevestig dat de patiënt zelf/de ouder de VAS evaluatieschaal van globaal welzijn door patient/ouder heeft ingevuld, opgenomen onder punt V van dit formulier :
- Op uu/uu/uuuu (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van: uu

Ik bevestig dat ik zelf de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) heb ingevuld opgenomen onder punt V van dit formulier :
- Op uu/uu/uuuu (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)

- heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
- Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van 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 de specialiteit ENBREL.

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

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

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

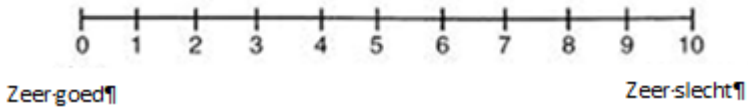
|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

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

IV – 1) VAS evaluatieschaal van globaal welzijn patiënt/ouder in te vullen door
- de patiënt of ouder van de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;

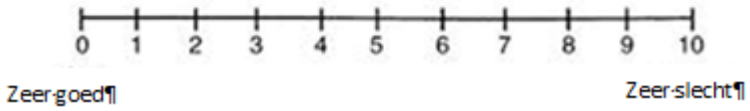
Patiënt: Alle invloeden in aanmerking genomen die de ziekte op U/uw kind heeft, geef aan hoe hij/ zij zich globaal voelt tijdens de laatste dagen



- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …….. (handtekening van de patiënt/ouder)

2) VAS evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts, in te vullen door
- de geneesheer van wie de identiteit in punt 4 vermeld is;

Geneesheer: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in van uw patiënt?



- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …… (handtekening van de geneesheer)

V – Indien van toepassing

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.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling betreffende de omstandigheden van een eerdere behandeling in het kader van een Medical Need Programma (MNP) gedurende meer dan 24 weken

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een behandeling in het kader van een Medical Need Programma (MNP) van meer dan 24 weken met de specialiteit ENBREL voor de behandeling van juveniele psoriatische artritis (§ 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts van toepassing gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van in werking treding van deze paragraaf § 7920100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de reumatologie of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische 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 juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is en aan alle vergoedingsvoorwaarden voldeed voor een behandeling van juveniele psoriatische artritis met de specialiteit ENBREL en deze reeds toegediend kreeg in het kader van een Medical Need Programma (MNP) gedurende meer dan 24 weken.

De eerste behandeling in het kader van een Medical Need Programma (MNP) met ENBREL van meer dan 24 weken werd aangevangen op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, bij de hierboven vernoemde adolescent van minstens 12 jaar oud die tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 7920100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, bij aanvang van de behandeling met ENBREL

☐ Polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS patiënt/ouder (evaluatie van globaal welzijn door patiënt/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de geneesheer en door de patiënt/ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - **i.** van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - **ii.** van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
  - **iii.** van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- 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 deze behandeling in het kader van een Medical Need Programma (MNP) doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

De terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de specialiteit ENBREL is voor deze adolescent noodzakelijk gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling aan van de 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 werd gewogen)

• de geraamde vereiste posologie:
  0, ⊔ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week of 0,8 mg/kg maximum 1 maal per week)

• wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

⊔⊔ verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 26),

of

⊔⊔ verpakkingen van 4 x 50 mg (maximum 13) (enkel bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen)

Of

⊔⊔ verpakkingen van 12 x 50 mg (maximum 4) en ⊔⊔ verpakking van 4 x 50 mg (maximum 1) (enkel bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen)

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, als 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 g) van § 7920100 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 juveniele psoriatische artritis, betreft :

- Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met juveniele psoriatische 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 f') van § 7920100 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 behandeling met ENBREL in het kader van een Medical Need Programma (MNP).

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

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

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

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

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

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