

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 7920200 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 enthesitis-gerelateerde juveniele 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a van § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/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 ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 7920200 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 mijzelf, en, in desbetreffend geval door de geneesheer-specialist in de pneumologie.

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 § 7920200 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit ENBREL voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 7920200 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 enthesitis-gerelateerde juveniele 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

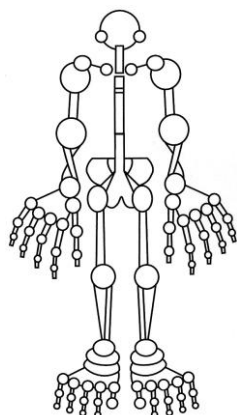
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week via intramusculaire of orale weg 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) ⁽¹⁾
- Ter hoogte van:(lokalisatie van de gewrichten) ⁽²⁾

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ____/____/____ (datum aanvang) ⁽¹²⁾
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2) (aan te duiden op de figuur hiernaast) ⁽¹³⁾



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 de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn :

1. Sulfasalazine

- Sinds / / (datum aanvang) ⁽³⁾
- In een dosis van mg per dag ⁽⁴⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁵⁾

2. Methotrexaat

- sinds de / / (datum van het begin) ⁽¹⁾
- met een dosis van mg/m² per week ⁽²⁾ (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
 - aangetoonde intolerantie ⁽⁴⁾;
 - onwerkzaamheid ⁽⁵⁾;

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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (naam, voornaam, adres en RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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.

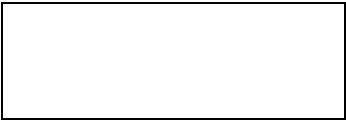
VI - Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (§ 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde adolescent minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 24 weken voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

Ik bevestig dat deze behandeling 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.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL 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 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)

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 mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling 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 § 7920200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met enthesitis-gerelateerde juveniele 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)