BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van de specialiteit ORENCIA voor actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 5880000 van hoofdstuk IV 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, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de rheumatologie, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit ORENCIA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd in de situatie zoals beschreven onder punt III hieronder:

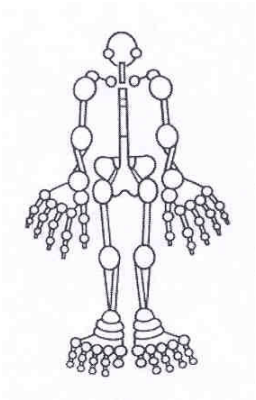
III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ORENCIA nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 6 jaar, aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.
(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek) (6)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)
  (aan te geven op de figuur hiernaast)(7) :



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 huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
- ☐ (8) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ (9) 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 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 voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ORENCIA in combinatie met methotrexaat, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 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 voor pediatrische JIA patiënten met een lichaamsgewicht tot 75 kg van 10 mg/kg, en voor patiënten met een lichaamsgewicht van 75 kg of meer de volwassen dosering wat een

  aantal verpakkingen van 250 mg per infusie betekent :
  - van 1 verpakking (lichaamsgewicht minder dan 25 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 2 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 25 en 50 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 3 verpakkingen (lichaamsgewicht tussen 50 en 100 kg): ⊔⊔ (1)
  - van 4 verpakkingen (lichaamsgewicht boven 100 kg): ⊔⊔ (1)

- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal
  van ⊔⊔ (maximum 8) x ⊔⊔ [1] = ⊔⊔verpakkingen van 250 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, 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 f) van § 5880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (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:

☐ [11] 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)[17]
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang) [14]
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) [19]

☐ 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.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ORENCIA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 6 ans et plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ORENCIA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ORENCIA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est:
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du patient)
  - le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le patient a été pesé)

- le nombre de conditionnements de 250 mg par perfusion à raison
  - de 1 (poids corporel au-dessous 25 kg): ⊔⊔(1)
  - de 2 (poids corporel entre 25 kg et 50 kg): ⊔⊔(1)
  - de 3 (poids corporel entre 50kg et 100 kg): ⊔⊔(1)
  - de 4 (poids corporel au-dessus de 100 kg): ⊔⊔(1)

- ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:
  ⊔⊔ (maximum 13) x ⊔⊔(1) = ⊔⊔ conditionnements de 250mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)