

**Bijlage 1**

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGASYS in monotherapie (§ 2710100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....  
 Adres van de rechthebbende: .....  
 Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Ik bevestig dat er voor deze patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor ribavirine (anemie, hemoglobinopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).  
 EN

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.  
 EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

- **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**  
 Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.

– **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg :**

(\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :  
 hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremie waarde vóór de behandeling voor een naïeve patiënt  
 hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

**Voor een periode van 24 weken**

of  
**Voor een periode van 48 weken** enkel voor een met monotherapie herbehandelde patiënt met genotype 1

|   |  |                         |
|---|--|-------------------------|
| <b>De voorgeschreven dosis PEGASYS is 1 voorgevulde spuit van 180 µg of 135 µg/week</b> |  |                         |
| Genotypes<br>1,2,3,4,5,6  | <input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden) | Voor 24 weken: 6 dozen  |
| Genotype 1  | <input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden) | Voor 48 weken: 12 dozen |

**Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):**

..... (naam)  
 ..... (voornaam)  
 1-.....-..... (RIZIV nr)  
 ..../../..... (datum)

 (STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

## Bijlage 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de combitherapie PEGASYS (§ 2710200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGASYS plus COPEGUS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

### - **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten, wanneer de doeltreffendheid niet werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

- Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3. Het blijft bij maximaal 1 periode van 24 weken.

### – **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling:**

-De doeltreffendheid werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling:

- Voor een periode van 24 weken**

- Voor een periode van 48 weken:** enkel voor een met bitherapie herbehandelde patiënt met genotype 1.

Gewicht van de patiënt : ..... kg

### **De voorgeschreven dosis voor de patiënt is:**

- **1 voorgevulde spuit PEGASYS van 180 µg of 135 µg/week**
- **800 mg à 1.200 mg ribavirine/dag in tabletten COPEGUS van 200 mg of van 400 mg.**

Algemene situatie voor 24 weken

- PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week  
(dozen van 4 eenheden) Voor 24 weken : 6 dozen

En

Alle gewichten bij genotypes 2,3 naïef ; alle gewichten bij HIV+HCV alle genotypes

- 800 mg COPEGUS 2 tabletten van 400 mg/dag (dozen van 56 tabletten ) Voor 24 weken : 6 dozen

of

< 75 kg

- 1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten ) Voor 24 weken : 5 dozen

of

≥ 75 kg

- 1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten) Voor 24 weken : 6 dozen

Andere situatie: Genotype 1 bij verlenging van een herbehandeling met bitherapie

- PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week  
(dozen van 4 eenheden) Voor 48 weken: 12 dozen

En

< 75 kg

- 1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten ) Voor 48 weken : 10 dozen

of

≥ 75 kg

- 1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten ) Voor 48 weken : 12 dozen

**Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):**

..... (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(voornaam)

1-XXXXXX-XX-XXXX

(RIZIV nr)

XX/XX/XXXX

(datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)