

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende =

Datum van de laatste EDSS score : ____ / ____ / _____

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter
Met rust zonder rust
Met hulp zonder hulp

6.
a) Het gaat om het eerste jaar behandeling die op ____ / ____ / _____ gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met β -interferon van minimaal 12 maanden; tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:

een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense laesies of tenminste één gadolinium aangekleurende laesie

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd. ____ / ____ / _____ (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:

aantal gadolinium aangekleurde laesies:

of

de patiënt heeft, in zijn/haar antecedenten, niet gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met een β -interferon en moet vroeger alle voorwaarden vervuld hebben die hierboven worden vermeld.

- aantal exacerbaties in het voorgaande jaar, die minstens 24 uur heeft geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:

een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, geeft een beeld met minimaal 9 T2-hyperintense laesies of tenminste één gadolinium aangekleurende laesie

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd. / / (datum)
resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:
aantal gadolinium aangekleurende laesies:

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een hersen-MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aangekleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 24 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd. / / (datum)

resultaat: aantal gadolinium aangekleurende laesies:

b) **Het gaat om een al met TYSABRI behandelde patiënt gedurende minstens één jaar**

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-MRI genomen werd dd. / / (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:
aantal gadolinium aangekleurende laesies:

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met TYSABRI) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Informatie voor artsen over TYSABRI
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart.

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat. Vanaf de 12de infusie, om elk teken van PML voortijdig te ontdekken, zal een MRI minstens alle 6 maanden verwezenlijkt worden.

Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is).

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de TYSABRI -therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat TYSABRI niet in combinatie met fingolimod, β -interferonen of glatirameer acetaat zal voorgeschreven worden. TYSABRI zal ook niet in combinatie met immunomodulators of immunosuppressieve behandelingen voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met TYSABRI, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

BIJLAGE A': Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaar dat ik de arts ben die de behandeling met Tysabri bij deze patiënt heeft geïnitieerd.

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende =
Datum van de laatste EDSS score : ____ / ____ / _____
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter
Met rust zonder rust
Met hulp zonder hulp

6.

Het gaat om een al met TYSABRI behandelde patiënt gedurende minstens één jaar

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat de meest recente hersen-MRI genomen werd dd. ____ / ____ / _____ (datum)

resultaat: aantal T2-hyperintense laesies:
aantal gadolinium aankleurende laesies:

Ik bevestig dat de patiënt in een periode van één jaar (tijdens een behandeling met TYSABRI) geen drie of meer exacerbaties met klinische restverschijnselen doormaakte, waardoor een stijging van de EDSS-score met 1,0 punt of meer vastgesteld wordt op twee opeenvolgende onderzoeken met ten minste 6 maanden tussentijd.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Informatie voor artsen over TYSABRI
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart.

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat. Vanaf de 12de infusie, om elk teken van PML voortijdig te ontdekken, zal een MRI minstens alle 6 maanden verwezenlijkt worden.

Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/ en indien de “anti-JCV antibody test” aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is).

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de TYSABRI -therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat TYSABRI niet in combinatie met fingolimod, β-interferonen of glatirameer acetaat zal voorgeschreven worden. TYSABRI zal ook niet in combinatie met immunomodulators of immunosuppressieve behandelingen voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met TYSABRI, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
TYSABRI

Ik weet dat één enkele verlengingsperiode van 6 maanden wordt terugbetaald via dit formulier, voor een maximum van 6 verpakkingen.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV – Identificatie van de arts–specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B: Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.