**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**
Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit ZYTIGA (§ 6300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

**<u>I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):</u>**

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

**<u>II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie, urologie of radiotherapie:</u>**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de medische oncologie, urologie of radiotherapie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van ZYTIGA in associatie met prednison bij deze patiënt voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

**<u>III - Toestand van de patiënt bij start van een behandeling met ZYTIGA (kruis de passende vakjes aan):</u>**

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt (of bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA leed) aan metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker die progressie vertoont (vertoonde) van zijn ziekte tijdens of na een behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel. Ik attesteer dat hij voldoet (bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA voldeed) aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testeron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L
- de patiënt minstens 3 cycli docetaxel heeft ontvangen voor zijn aandoening (overeenkomend met een dosis van ≥ 225 $mg/m^2$), tenzij aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel
- de patiënt komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
    - □ ziekteprogressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli)
    - □ ziekteprogressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening
    - □ vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel
- de patiënt heeft tekens van ziekteprogressie zoals blijkt uit één van de volgende situaties:
    - □ drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt
    - □ progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan)
    - □ progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20 % én van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
    - □ het verschijnen van ≥ 1 nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen
- de patiënt wordt (en blijft) eveneens met prednisone behandeld.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet. 2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan)
3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

Ik verbind mij ertoe,na elke 12 weken behandeling, een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van deze tekens na te gaan.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), gedateerd op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, datum waarop de behandeling met ZYTIGA beslist werd.

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

□ **<u>Aanvraag tot terugbetaling bij het opstarten van een behandeling met ZYTIGA</u>**
**(de eerste 12 weken van behandeling)**

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik, tijdens de eerste 12 weken van de behandeling, vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

□ **<u>Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van een behandeling met ZYTIGA</u>**

De eerste toediening van ZYTIGA gebeurde op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)

Het controlebilan dat alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van **elk** van de bovenvermelde tekens van progressie na de gaan, werd de laatste maal uitgevoerd tussen ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum) en ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum).

Ik verklaar dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie aantoont.

□ Het betreft een aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van de behandeling waarvan de eerste 12 weken terugbetaald werden.

□ Het betreft een aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van de behandeling waarvan ten minste de eerste 12 weken niet vergoed werden (punt a') van § 6300000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor een volgende periode van 12 weken aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik, na de eerste 12 weken van de behandeling, vaststel dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie, urologie met of radiotherapie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**:

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

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

| |
|---|
| |

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