

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa (§ 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie, of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, lijdt aan ernstige colitis ulcerosa, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- EN

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Aminosalicylaat :

Naam:
 Aanvangsdatum:
 Startdosis:
 Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Corticoïd :

Naam:
 Aanvangsdatum:
 Startdosis:
 Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Immunosuppressivum :

Naam:
 Aanvangsdatum:
 Startdosis:
 Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

FN

- Voorwaarden met betrekking tot 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 een evolutione tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente

tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REMICADE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende de eerste 4 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie en een aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van mijn patiënt is

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

☐ Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met REMICADE te stoppen indien de aanvalsbehandeling (weken 0-2-6) niet geleid heeft tot een klinische verbetering in de eerste 14 weken vanaf week 0. De klinische doeltreffendheid na 3 infusies is gedefinieerd als volgt:

b1) volwassene: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

of

b2) kind: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

of

b3) kind: door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten (schaal 0-85 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

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.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing):

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:

..... (toegediende tuberculostatica)

- Sinds / / (datum van aanvang)

- Gedurende maanden (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, RIZIV nummer):

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV nummer)

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

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)