

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van abatacept voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

[illegible]

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde:

Lk ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit op basis van abatacept aan deze rechthebbende, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de rechthebbende die momenteel de toediening van een specialiteit op basis van abatacept nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een rechthebbende van 2 jaar of ouder, die aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 6 maanden.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen vereist om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, rekening houdend met:

U 1) de rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 6 maanden. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: 00/00 /0000
- het gewicht van de rechthebbende:
 - 000 kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op 00/00/0000 (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van (maximaal 7) verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

2) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, tijdens de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden van de IV specialiteit op basis van abatacept (punt c) en d)) van §5880000. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000):
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : /
- het gewicht van de rechthebbende:
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

het aantal verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximaal 7 verpakkingen).

3) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, tijdens de periode van verlenging van de vergoedbaarheid met 12 maanden van de IV specialiteit op basis van abatacept (punt e)) van §5880000. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000):
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : /
- het gewicht van de rechthebbende:
 - kg (gewicht van de rechthebbende)
 - op / (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)
- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.
- het aantal verpakkingen van een specialiteit op basis van abatacept in voorgevulde spuit (verpakking van 4 spuiten) nodig voor de behandeling van 12 maanden bedraagt:

het aantal verpakkingen van "4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit", waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximaal 13 verpakkingen).

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt k) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft:

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:

Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
.....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage 1)

IV– Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)