

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening bij reuscelarthritis of giant cell arteritis) (§ 10620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

[illegible]

- ☐ Reumatologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Interne geneeskunde.

a) De diagnose van reuscel arteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgia reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, alsook Takayasu arteritis zijn uitgesloten.

- ☐ Onmogelijkheid om remissie te bereiken met een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

OF

☐ Herval na remissie en herbehandeling met glucocorticoiden met een beginsdosering van ten minste 0,50 mg/ kg/ dag prednison of equivalent.

OF

☐ Een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoiden met een beginsdos van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

- ⊐ Gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen.
- ⊐ Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie.
- ⊐ Ongecontroleerde hypertensie.
- ⊐ Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheid score van $T \leq -2,5$.
- ⊐ Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.
- ⊐ Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.
- ⊐ Aanwezigheid van congestief hartfalen.
- ⊐ Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen.
- ⊐ Aanwezigheid van corticosteroid-geïnduceerde psychose.

b) Ik bevestig dat de rechthebbende onvoldoende respons vertoonde op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of tenzij een reële en gedocumenteerde contra-indicatie.

c) Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebbende 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 Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit

formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

- d) Op basis van de hogervermelde elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab noodzakelijk is, rekening houdende met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.
- e) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of penningen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.
- f) Daarbij bevestig ik ook de volgende zaken :

Ik bevestig dat ik een medisch rapport dat de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft ter beschikking houd van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

V – (Indien van toepassing) :

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

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

- ☐ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling).
 - Sinds / / (datum van aanvang).
 - Gedurende weken (duur van de behandeling).

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

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC, een passende profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose wordt toegediend.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)