

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SIMPONI bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

|||||

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden met betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit SIMPONI noodzakelijk is met

- maximaal 4 verpakkingen van SIMPONI 1 x 50 mg gedurende maximaal 16 weken

Vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 14 weken behandeling (na 3 toedieningen) indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de terugbetaalde behandeling na de derde toediening niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

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.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5650300 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1-_____-____-____ (RIZIV Nr)
 ____/____/____ (Datum)

--

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)