

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m²/week werd toegediend;
- Voorwaarden 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 arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, 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 (naam van de specialiteit ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), gedurende een periode van 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van de rechthebbende:

- _____ kg (gewicht van de rechthebbende)

- op ____/____/____ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de posologie:

een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een rechthebbende van 30 kg of meer

• wat, voor een behandeling van 12 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

☐ voor een rechthebbende vanaf 15 kg en minder dan 30 kg

☐ maximum 3 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 20 mg)

☐ voor een rechthebbende van 30 kg of meer

☐ maximum 3 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 8830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 - 2 x 40 mg)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, 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 g) van § 88300000 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 enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele 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 hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

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

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

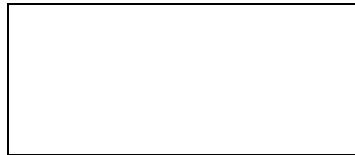
III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)