

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden vanaf 2 jaar (§ 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 2 jaar oud is, aan chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in de vergoeding criteria van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2008, met name:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet :
 - Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze rechthebbende de volgende zijn:
 - (naam van de specialiteit):
 - Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang)
 - In een dosis van 00 mg per dag
 - Gedurende 000 weken (duur van de behandeling)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen:

OF

- Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:
 - Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende klassieke immunosuppressiva bij deze rechthebbende de volgende zijn:

☐ Methotrexaat
..... (naam van de specialiteit)

OF
Calcineurineremmer
..... (naam van de specialiteit)

OF
☐ Azathioprine
 (naam van de specialiteit)

OF
☐ Mycofenolaat mofetil
 (naam van de specialiteit)

- Sinds / / (datum van aanvang)
- In een dosis van mg per dag
- Gedurende weken (duur van de behandeling) (minstens 6 weken)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen:

OF

- ☐ Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behcet heeft.

- 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 evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief

☐ radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tbc is adequaat behandeld en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tbc geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds minstens 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit adalimumab noodzakelijk is voor een beginperiode van maximaal 24 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde datum van de behandeling: / /

en

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;
- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.
- voor kinderen met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg en een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg.

Het totale aantal noodzakelijke milligram om de behandeling gedurende 24 behandelingsweken te verzekeren wordt hieronder vermeld:

voor rechthebbenden < 30 kg

☐ maximaal 280 milligram adalimumab

voor rechthebbenden ≥ 30 kg

☐ maximaal 560 milligram adalimumab

Ik weet dat als ik, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, bij aanvang van de behandeling met de specialiteit, een oplaaddosis van 40 mg (rechthebbenden < 30 kg) of 80 mg (rechthebbenden ≥ 30 kg) wens te gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, de registratiehouder of de parallelle distributeur de verpakkingen gratis zal verstrekken op basis van de aanvraag die ik aan de registratiehouder of aan de parallelle distributeur zal hebben gericht. Ik verbind mij ertoe om alle nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van die bepaling.

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 het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, 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 f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

(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, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- (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 adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV-nummer)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)