

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

_____ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

K ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 1. Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) van 11/11/2000 tot 11/11/2000 (datum van laatste behandeling),
 2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden van 11/11/2000 tot 11/11/2000 (datum van laatste behandeling),
 3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden van 11/11/2000 tot 11/11/2000 (datum van laatste behandeling).
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10 % en/of PASI > 10

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek)

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 de huidige afwezigheid van een evolutionaire 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 een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV 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 IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg gedurende een beginperiode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 200 mg per twee weken (met uitzondering van de oplaaddosis), wat overeenstemt met:

- ⊔ maximaal 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van certolizumab pegol ingeschreven in § 9720000 2 x 200 mg

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 16^{de} week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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 mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (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:
 - 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 de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)