

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische 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 polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft met cardiovasculaire risicofactoren of met risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling werd met de rechthebbende (en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger) besproken voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling _____.

(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn).

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf 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 een specialiteit op basis van tofacitinib :

.....(naam van de specialiteit ingeschreven in § 12010100), gedurende een beginperiode van maximum 18 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende de eerste 18 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling :
 - Op ____/____/____ (datum).
- Het gewicht van de rechthebbende :
 - _____ kg (gewicht van de rechthebbende).
 - Op ____/____/____ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).

- Wat, voor een behandeling van 18 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op :

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg) :

Maximaal 4 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg) :

Maximaal 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer :

Maximaal 6 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Of

Maximaal 5 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 5 mg, 56 filmomhulde tabletten.

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische 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 in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)