

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van adalimumab voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (§ 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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 dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan matige tot ernstige hidradenitis suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 :

- De patiënt is
 - ≥ 12 jaar en <18 jaar oud en weegt minstens 30 kg,
 - of
 - minstens 18 jaar oud,
- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria :
 - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling.
Datum van klinisch onderzoek : ____/____/____
 - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden
 - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,
 - Hurley classificatie : graad II
 graad III,

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

- Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels
- Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	<5	
3 Matig	0	≥ 5	
3 Matig	1	≥ 1	
3 Matig	2-5	<10	
4 Ernstig	2-5	≥ 10	
5 Zeer ernstig	>5		

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt

- HiSCR score bij het begin van de behandeling :

	(A) Aantal
Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)	
Aantal abcessen (1)	
Aantal inflammatoire nodulen (2)	
Aantal producerende fistels (3)	

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend arts in het medisch dossier van de patiënt.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie :

- Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
 - (naam specialiteit):
 - Sinds / / (datum aanvang)
 - In een dosis van mg/dag
 - Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽³⁾ (ten minste 4 maanden)

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken van / / tot / / (datum van laatste behandeling),

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

- Voorwaarden met betrekking 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 evolutieve tuberculose bij deze patiënt 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 patiënt de terugbetaling van een behandeling met de adalimumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.

Rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
 en

bij de volwassen patiënt van minstens 18 jaar de dosering van 160 mg op week 0, van 80 mg op week 2 en van 40 mg iedere week vanaf week 4, en bij de adolescent van minstens 12 jaar, de dosering van 80 mg op week 0, gevolgd door 40 mg om de 2 weken vanaf week 1 of in geval van onvoldoende respons 40 mg iedere week.

vraag ik voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen adalimumab 40 mg (maximum 8)

Of

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen adalimumab 80 mg (maximum 3) en verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen adalimumab 40 mg (maximum 5)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 12^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de patiënt geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

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 arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, 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 e) van § 8220100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(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 patiënt 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)

