

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de bitherapie PEGINTRON (§ 2350200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus REBETOL (§ 1910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende:

Adres van de rechthebbende:

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling:

(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGINTRON plus REBETOL voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken

Naïeve patiënt – genotype 1/4/5/6

Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - alle genotypes 1/2/3/4/5/6

Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – alle genotypes 1/2/3/4/5/6

EN

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (*) niet werd aangetoond.

Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3.

Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een periode van 24 weken voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg. Niet mogelijk voor een naïeve patiënt met viraal genotype 2/3.

(*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :

hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt.

hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling.

Gewicht van de patiënt: kg

De voorgeschreven dosis van PEGINTRON is 1,5 µg/kg/week en REBETOL 4 à 6 caps/dag

Voor 24 weken:

- | | | |
|--------------------------------------|---|---------|
| <input type="checkbox"/> < 40 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 50 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL 4 caps/dag (doos van 168 caps) | 4 dozen |
| <input type="checkbox"/> 40 – 64 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 80 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL 4 caps/dag (doos van 168 caps) | 4 dozen |
| <input type="checkbox"/> 65 - 75 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 100 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL 5 caps/dag (doos van 168 caps) | 5 dozen |
| <input type="checkbox"/> 76 - 80 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 120 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL 5 caps/dag (doos van 168 caps) | 5 dozen |
| <input type="checkbox"/> 81 - 85 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 120 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL 6 caps/dag (doos van 168 caps) | 6 dozen |
| <input type="checkbox"/> 86 - 105 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 150 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL 6 caps/dag (doos van 168 caps) | 6 dozen |
| <input type="checkbox"/> > 105 kg | <input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 150 µg (doos van 4 stuks) | 6 dozen |
| en | <input type="checkbox"/> REBETOL caps/dag (doos van 168 caps) | 7 dozen |

Identificatie van de arts-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde

(naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :

..... (naam)

..... (voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV nr)

□□/□□/□□ (datum)

Stempel en handtekening van de arts

17 MAART 2009. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Paragraaf 2350200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

- viraal genotype 2
- viraal genotype 3
- hemofilie
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGINTRON in associatie met REBETOL zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor de aanvragen tot vergoedingen van de bithherapie PEGINTRON plus REBETOL (hoofdstuk IV § 1910000) richt de behandelende arts-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in annex 2 is opgenomen, naar de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Bovendien, behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie :

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1% van de viremiewaarde voor de behandeling voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de beide machtigingen uit waarvan het model is vastgesteld onder «b» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, waar de geldigheidsduur zal beperkt zijn tot 24 weken, mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt. Zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de bithherapie verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRONA, ROFERON A, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan