

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit ZYTIGA (§ 6800000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I – Identificatie van de begunstigde

(naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de urologie, medische oncologie of radiotherapie;

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de urologie, medische oncologie of radiotherapie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6800000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van ZYTIGA in associatie met prednisone of prednisolone bij deze patiënt voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt bij start van een behandeling met ZYTIGA (kruis de passende vakjes aan)

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt (of bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA voldeed) aan gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en die asymptomatisch of licht symptomatisch is na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

Ik attesteer dat hij voldoet (bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA voldeed) aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L
- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF, zie bijlage)
- de patiënt heeft tekens van ziekteprogressie zoals blijkt uit één van de volgende situaties:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan)
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20% én van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
 - het verschijnen van ≥ 1 nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen
- de patiënt komt niet in aanmerking voor verdere aanpassing van de hormonale therapie
Reden(en):
- de patiënt komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel
PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2181-2186)
of
ander reden(en)
Reden(en):
- de patiënt wordt (en blijft) eveneens met prednisone (of prednisolone) en medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van (datum) bij de welke de behandeling met Zytiga beslist werd en waarbij specifieke aandacht ging naar de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan)
3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

Ik verbind mij ertoe om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie na te gaan.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Aanvraag tot terugbetaling bij het opstarten van een behandeling met Zytiga

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van een behandeling met Zytiga (na 1 jaar behandeling)

De eerste toediening van ZYTIGA gebeurde op (datum)

Het controlebilan dat alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van elk van de bovenvermelde tekens van progressie na te gaan, werd de laatste maal uitgevoerd tussen (datum) en (datum).

Ik verklaar dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie aantoont.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor een volgende periode van maximum 1 jaar aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de urologie, medische oncologie of radiotherapie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

(RIZIV nummer)

(Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

.....

Bijlage: beoordeling pijnscore

Beoordeel de mate van pijn* bij de patient door het cijfer te omcirkelen dat het beste aangeeft hoe erg de ERGSTE pijn* in de afgelopen 24 uur was:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Geen Pijn* De ergste pijn* die men zich kan voorstellen

*andere pijn dan alledaagse soorten pijn (zoals kleine hoofdpijnen, verstuikingen en tandpijn)