

Huisarts in kopie

PATIËNTGEGEVENS (etiket)

Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie, urologie of radiotherapie (naam, RIZIV-nummer, stempel, handtekening):

Datum:

**I - Elementen te bevestigen door een arts-specialist erkend in de medische oncologie, urologie of radiotherapie
(kruis de passende vakjes aan)**

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in de medisch oncologie, urologie of radiotherapie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een castratieresistent prostaatacarcinoom, symptomatische botmetastasen en geen bekende viscerale metastasen, en aan alle voorwaarden (gesteld in § 20003 van hoofdstuk I van het K.B. van 22 mei 2014) voldoet.

De patiënt zal XOFIGO krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met radium-223-chloride, hij zich in volgende toestand bevindt:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L na bilaterale orchiëctomie of onder androgene ablatietherapie
- multipole botmetastasen (≥ 2 hot spots) op botscintigrafie of andere medische beeldvorming
- gebruik van niet-oploïde of oploïde analgetica voor kanker gerelateerde botpijn op reguliere basis of externe radiotherapie voor botpijn de afgelopen 12 weken of aanwezigheid van neurologische symptomen
- afwezigheid van of aanwezigheid van maligne lymfadenopathie met grootste lymfeknopen < 3 cm (korte-as diameter)
- afwezigheid van viscerale metastasen bevestigd d.m.v. medische beeldvorming van abdomen en klein bekken (CT of MRI) en thorax (RX of CT) niet meer dan 8 weken geleden
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - progressie van botletsels (ontstaan van bijkomende botletsels op botscan)
 - 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 botpijn (bv. toename van gebruik van niet-oploïde of oploïde analgetica of botpijn na externe radiotherapie de afgelopen 12 weken)
- Indien de patiënt voor zijn prostaatkanker nog niet met docetaxel werd behandeld:
 - komt niet in aanmerking voor opstarten van een behandeling met docetaxel: de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2127 – 2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel
- Indien de patiënt voor zijn prostaatkanker reeds met docetaxel werd behandeld:
 - heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomst met een dosis > of = 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
 - komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli)
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog), gedateerd op __/__/____, datum waarop de behandeling met XOFIGO beslist werd.

Ik bevestig dat de instelling waar de patiënt behandeld werd, kan beschikken over de diensten van een expert in stralingsfysica en een "Deskundige bevoegd in Fysische Controle".

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI en specialiteiten op basis van docetaxel nooit is toegestaan.

II - Aanvraag tot terugbetaling:

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XOFIGO nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een doseringsschema van Xofigo welke 55 kBq per kg lichaamsgewicht is, gegeven als injectie om de 4 weken, met een maximum van 6 injecties. Ik ben op de hoogte dat indien de patiënt 2 flacons per toediening nodig heeft, zal rekening gehouden worden met een vergoeding van maximum 1 flacon per toediening. De tweede flacon per toediening zal in dat geval door de firma gratis geleverd worden (met een maximum van 6 gratis flacons voor de totale behandeling van de patiënt).

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

Ik bevestig dat het volledige behandelingsschema met Xofigo het aantal injecties van 6 niet zal overschrijden.