

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 Xtandi®, 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 bovenvermelde 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 Xtandi®(voor een periode van 12 maanden)

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XTANDI® nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 160 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 Xtandi® (na één jaar behandeling)

De eerste toediening van XTANDI® gebeurde / / (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.

- Het betreft een aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van de behandeling waarvan de eerste 12 maanden terugbetaald werden.
- Het betreft een aanvraag tot terugbetaling van een verlenging van de behandeling waarvan ten minste de eerste 12 weken niet vergoed werden (punt a') van § 7720000 Van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XTANDI® nodig heeft voor een volgende periode van één jaar aan een maximale posologie van 160 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 medische oncologie, urologie met of radiotherapie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

/ / (Datum)



STEMPEL

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

.....