

KADERBESLISSING - ATRASENTAN

Atrasentan

1 fles 20 eenheden filmomhulde tablet, 0,75 mg

KADERBESLISSING TOT VROEGE TOEGANG

THERAPEUTISCHE INDICATIE

Indicatie	Dosering
Primaire IgA nefropathie bij volwassenen met risico op ziekteprogressie, met een urinaire proteïne excretie ≥ 1 g/dag en een eGFR ≥ 30 ml/min/1,73m ² .	0,75 mg eenmaal daags per orale toediening

BESCHRIJVING VAN DE KADERBESLISSING

Inclusiecriteria

1. De rechthebbend komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met atrasentan in dezelfde indicatie als deze CUP.
2. De rechthebbend kan niet op voldoende wijze worden behandeld met de goedgekeurde, commercieel beschikbare en in dezelfde indicatie terugbetaalde alternatieve behandelingsopties overeenkomstig klinische richtlijnen, omwille van problemen met de werkzaamheid of veiligheid.
3. Rechthebbenden moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelende arts en het informed consent-formulier ondertekend hebben alvorens de behandeling van start kan gaan.
4. Rechthebbenden moeten 18 jaar of ouder zijn en een door biopsie bevestigde diagnose van IgA Nefropathie hebben
5. De rechthebbend heeft een urinaire proteïne excretie **van ≥ 1 g/d maar $< 3,5$ g/d EN een UPCr $\geq 0,8$ g/g EN een eGFR van ≥ 30 ml/min/1,73 m².**
6. De rechthebbend wordt momenteel behandeld gemaximaliseerde renine-angiotensine systeem (RAS) blokkade door een geoptimaliseerde therapie met angiotensine-converting enzyme inhibitoren (ACE-I) of angiotensine-receptor blokkers (ARB) met een suboptimale respons, bloeddruk van < 150 mmHg systolische en van < 95 mmHg diastolisch.

Exclusiecriteria

1. Chronische nierziekte gerelateerd aan andere oorzaken [inclusief maar niet exhaustief: diabetische nierziekte, andere glomerulopathieën (RPGN, IgA vasculitis ...)].
2. Voorgeschiedenis van hartfalen of aandoeningen gerelateerd aan vochtophoping zoals pulmonair oedeem, ongecontroleerd perifeer oedeem, pleurale effusie of ascites.
3. Klinisch significante leverziekte.
4. Voorgeschiedenis van maligniteiten tenzij de rechthebbend reeds meer dan 5 jaar geleden kankervrij werd verklaard.

SPECIALISATIE VAN DE VOORSCHRIJVER

Arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en ervaren in de behandeling van IgAN, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

TEGEMOETKOMING VAN DE ZIEKTEVERZEKERING EN TERMIJNEN

	Voorstel van de CATT
<i>Verpakking van 1 injectieflacon (opm. ziekenhuismilieu)</i>	Bedrag van tussenkomst (EURO)
Éénmalige tussenkomst voor MNP van gemengde kaderbeslissing	25.000 €
Tussenkomst per rechthebbend per maand behandeling	700 €*

*Conform Art. 11 van het K.B. van 14 februari 2026 (vroegge toegang)

Geldigheidsduur van de kaderbeslissing	2 jaar (geldig tot 4 juni 2028)
---	---------------------------------

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galilleelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 1

Aandachtspunten:

- Alle informatie uit fiches 1 tot en met 5 moet rechtstreeks in de EEFA-applicatie worden ingevoerd. Alle communicatie tussen ziekenhuisartsen en ziekenhuisapothekers en het RIZIV over de dossiers van rechthebbenden verloopt uitsluitend via dit kanaal.
- Het gebruik en de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit : **Atrasentan** ,
- voor de indicatie : **Primaire IgA nefropathie bij volwassenen met risico op ziekteprogressie, met een urinaire proteïne excretie ≥ 1 g/dag en een eGFR ≥ 30 ml/min/1,73m².**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van rechthebbenden die reeds in behandeling zijn.

DE DOELEINDEN VAN DE GEGEVENSVERZAMELING

Conform Art. 31septies § 2. van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. De verwerking van de gegevens overeenkomstig paragraaf 1 beoogt uitsluitend de gegevens noodzakelijk voor de volgende één of meerdere van deze finaliteiten :

- ~~1. de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan bepalen of de rechthebbende geïncludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;~~
- ~~2. de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan nagaan of de rechthebbenden afdoende zijn geïnformeerd over de behandeling;~~
3. de controle van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

4. de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op het vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;
5. de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

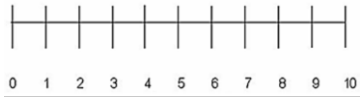
Kalender van de bezoeken
In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Actie	Aanvraag voor toegang tot behandeling (baseline)	Eerste toediening	Aanvraag tot resupply	Stopzetting
Overhandiging van de informatiebrief aan de rechthebbend door de voorschrijvende arts (Bijlage 5 van het K.B. van 14 februari 2026)	x			
Gegevensverzameling – patiëntkenmerken				
Patiëntendemografie en comorbiditeiten	X			
Medische conformiteitsverklaring met de inclusiecriteria	X	X	X	
Behandelingsgeschiedenis en ziekteverloop	X			
Gegevensverzameling – gebruiksvoorwaarden				
Dosering en concomitante medicatie	X	X	X	X
Behandelingsonderbreking			X	X
Gegevensverzameling – werkzaamheid				
Overlevingsgegevens 24-uurs Urine Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) (g/g) + datum	X	X	X	
estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) + datum	X	X	X	
Zelfevaluatievragenlijst (Visual Analogue Scale)	X	X	X	
Gegevensverzameling – tolerantie/bijzondere situaties				
Opvolging van bijwerkingen/bijzondere situaties		X	X	X

- Proteïnurieg/dag
- 24-uurs Urine Proteïne:Creatinine Ratio (UPCR) (g/g)
..... g/g
Datum van laatste meting: __ / __ / ____
- eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) :
..... ml/min/1,73 m²
Datum van laatste meting: __ / __ / ____

Levenskwaliteit: Visual Analogue Scale

‘Geef een score van 1 tot 10 voor je levenskwaliteit op het vlak van gezondheid.’



RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK
VAN EEN GENEESMIDDEL**

PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 2

Toegangsprotocol tot de behandeling

In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

• **Identificatie van de rechthebbend**

Naam van de rechthebbend :

Voornaam :

*In een pediatrie context, vermeld de volledige geboortedatum (DD/MM/JJJJ), het exacte gewicht en de lengte (met decimalen) indien relevant.

Het gebruik (CUP/MNP) of de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's "Vroege of snelle toegang" vervangen geen klinische studie; de voorschrijver is verplicht te controleren of de rechthebbend niet in aanmerking komt voor een klinische studie waarvan de inclusie in België openstaat. Voor meer informatie, raadpleeg:

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- <https://clinicaltrials.gov/>
- Het CUP-protocol

Kan de rechthebbend worden opgenomen in een lopende klinische studie binnen de indicatie waarvoor het gebruik (CUP/MNP) en de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's "Vroege of snelle toegang" worden overwogen?

Ja Nee

Indien ja, verwijst de rechthebbend naar de klinische studie.

Indien nee, geef de redenen voor niet-geschiktheid voor de klinische studie aan:

- Geen lopende studie beschikbaar
- Rechthebbend voldoet niet aan de inclusiecriteria/ valt onder exclusiecriteria
- Rechthebbend weigert vrijwillig deelname aan de klinische studie

• **Ziekte**

Diagnose en toestand van de rechthebbend

De volwassen rechthebbend heeft primaire Immunoglobuline A Nefropathie (IgAN) die gediagnosticeerd werd aan de hand van een biopsie met een risico op ziekteprogressie.

Voorgaande behandelingen

- De rechthebbend wordt momenteel behandeld met supportive care (RAS inhibitoren en/of SGLT2-inhibitoren) maar vertoont hierbij een suboptimale respons.
- De rechthebbend komt niet in aanmerking voor behandeling met andere behandelingen voor IgAN (bv. door een contra-indicatie of intolerantie voor deze behandeling). De arts zal een gedetailleerde rationale voor de behandeling met atrasentan delen en waarom niet voor een op de markt beschikbare therapeutische modaliteit gekozen kan worden.

Comorbiditeiten

- De rechthebbend moet primaire IgA nefropathie hebben en geen secundaire IgA nefropathie.
- Ook een gedocumenteerde diagnose van hartfalen, een voorgaande hospitalisatie van hartfalen of een andere aandoening gerelateerd aan vochtophoping (bv. pulmonair oedeem, ongecontroleerd perifeer oedeem, pleurale effusie of ascites) zijn contra-indicaties.
- De rechthebbend mag geen klinisch significante leverziekte hebben.
- De rechthebbend mag geen voorgeschiedenis van maligniteiten hebben tenzij de rechthebbend minstens 5 jaar geleden kankervrij verklaard werd.

Biologie

Om geschiktheid van een rechthebbend voor deelname aan het programma voor vroege toegang aan te tonen, is het nodig een eGFR > 30 ml/min/1.73 m², **EN** een 24-uurs urinaire proteïne excretie (g/dag) van minstens 1 g/d maar <3,5 g/dag **EN** een UPCR ≥0,8 g/g aan te tonen.

- **BEHANDELING MET ATRASENTAN**

Dosering en beoogde duur

Dosering en beoogde duur De beoogde dosering is 0,75 mg eenmaal daags per orale toediening.

Gelijktijdige behandelingen en/of ondersteunende zorg

De rechthebbend wordt momenteel behandeld met supportive care (RAS-inhibitoren en/of SGLT2-inhibitoren) maar vertoont hierbij een suboptimale respons. De rechthebbend komt niet in aanmerking voor behandeling met andere behandelingen voor IgAN (bv. door een contra-indicatie of intolerantie voor deze behandeling).

Concomitant gebruik met sterke of matige CYP3A inducers of OATP1B1/1B3 inhibitoren wordt afgeraden.

Wat betreft het gebruik van het geneesmiddel, in het bijzonder de speciale waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties, verwijzen wij u graag door naar de SKP van het geneesmiddel, eens beschikbaar.

- **VERKLARING VAN DE VOORSCHRIJVER ARTS**

Voorwaarden voor tegemoetkoming (inclusie- en exclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's « vroege of snelle toegang », moet de rechthebbend voldoen aan alle onderstaande criteria:"

Inclusiecriteria
7. De rechthebbend komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met atrasentan in dezelfde indicatie als deze CUP.
8. De rechthebbend kan niet op voldoende wijze worden behandeld met de goedgekeurde, commercieel beschikbare en in dezelfde indicatie terugbetaalde alternatieve behandelingsopties overeenkomstig klinische richtlijnen, omwille van problemen met de werkzaamheid of veiligheid.
9. Rechthebbenden moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelende arts en het informed consent-formulier ondertekend hebben alvorens de behandeling van start kan gaan.
10. Rechthebbenden moeten 18 jaar of ouder zijn en een door biopsie bevestigde diagnose van IgA Nefropathie hebben

11. De rechthebbend heeft een urinaire proteïne excretie van ≥ 1 g/d maar $< 3,5$ g/d EN een UPCR $\geq 0,8$ g/g EN een eGFR van ≥ 30 ml/min/1,73 m ² .
12. De rechthebbend wordt momenteel behandeld gemaximaliseerde renine-angiotensine systeem (RAS) blokkade door een geoptimaliseerde therapie met angiotensine-converting enzyme inhibitoren (ACE-I) of angiotensine-receptor blokkers (ARB) met een suboptimale respons, bloeddruk van < 150 mmHg systolische en van < 95 mmHg diastolisch.

Exclusiecriteria
5. Chronische nierziekte gerelateerd aan andere oorzaken [inclusief maar niet exhaustief: diabetische nierziekte, andere glomerulopathieën (RPGN, IgA vasculitis ...)].
6. Voorgeschiedenis van hartfalen of aandoeningen gerelateerd aan vochtophoping zoals pulmonair oedeem, ongecontroleerd perifeer oedeem, pleurale effusie of ascites.
7. Klinisch significante leverziekte.
8. Voorgeschiedenis van maligniteiten tenzij de rechthebbend reeds meer dan 5 jaar geleden kankervrij werd verklaard.

Ik verklaar dat de rechthebbend voldoet aan bovenstaande tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusie-/exclusiecriteria):

Ja

Nee

Ik heb de informatie aan de rechthebbend overhandigd en verklaar dat de rechthebbend geïnformeerd is over de verzameling van zijn/haar persoonsgegevens:

Ja

Nee

Voorschrijvende arts	Ziekenhuisapotheker
Naam/Voornaam : _____	Naam/Voornaam : _____
Specialisatie : _____	RIZIV N ^o : _____
RIZIV N ^o : _____	
Referentieziekenhuis: _____	Referentieziekenhuis: _____
Datum : __/__/____	Datum : __/__/____
Stempel en handtekening van de arts:	Stempel en handtekening van de ziekenhuisapotheker :

Voeg de AVG-informatiemededeling in, waarin met name het doel van deze verwerking en de procedures voor het uitoefenen van de rechten van voorschrijvende artsen en apothekers worden vermeld.

Voor de firma gereserveerd kader (indien er geen elektronisch platform is)

Aanvraag geaccepteerd

Rechthebbendnummer voor vroege toegang : _____

Aanvraag afgewezen

Reden voor weigering : _____

Datum : __/__/____

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK
VAN EEN GENEESMIDDEL**

PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 3

Start van de behandeling

(Eerste toediening)

In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Datum van het bezoek : __ / __ / __

• **Identificatie van de rechthebbend**

Naam van de rechthebbend :

Voornaam :

Rechthebbendnummer in het kader van vroege toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

• **Verklaring van de voorschrijver**

Ik bevestig dat de rechthebbend nog steeds voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusiecriteria/exclusiecriteria) voor vroege/snelle toegang:

Ja Nee

Indien de rechthebbend niet langer voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusie- en exclusiecriteria) voor een vroege of snelle toegang, is de voorschrijver niet gemachtigd om de behandeling van de rechthebbend binnen het kader van een programma voor vroege of snelle toegang op te starten.

De firma kan het gebruik van het geneesmiddel steeds toestaan overeenkomstig de voorwaarden van de CUP/MNP programma's of van individuele dringende hulp, zonder hiervoor enige tegemoetkoming van de ziekteverzekering te vragen.

• **Gebruiksvoorwaarden**

Datum van eerste toediening : __ / __ / ____

• **Dosering en voorgeschreven behandelingsduur**

Enkel in te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling. Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren:

.....

Gelieve de volledig geplande dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

- **Gelijktijdige behandelingen**

- De rechthebbend wordt momenteel behandeld met supportive care (RAS-inhibitoren en/of SGLT2-inhibitoren) maar vertoont hierbij een suboptimale respons.
- De rechthebbend heeft geen concomitant gebruik van sterke of matige CYP3A inducers
- De rechthebbend heeft geen concomitant gebruik van OATP1B1/1B3 inhibitoren.
- Andere: ...

- **Evaluatie van het effect van de behandeling**

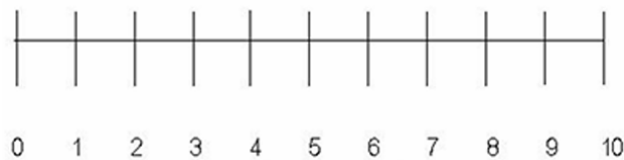
Opvolging karakteristieken van de ziekte:

- Proteïnurieg/dag
 - 24-uurs Urine Proteïne:Creatinine Ratio (UPCR) (g/g)
..... g/g
- Datum van laatste meting: __ / __ / ____

- eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) :
..... ml/min/1,73 m²
- Datum van laatste meting: __ / __ / ____

Levenskwaliteit: Visual Analogue Scale

‘Geef een score van 1 tot 10 voor je levenskwaliteit op het vlak van gezondheid.’



Bijwerkingen / Bijzondere situaties

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen of bijzondere situaties opgetreden?

- Ja Nee

Indien ja, gelieve deze te melden.

Voorschrijvende arts Naam/Voornaam : _____ Specialisatie : _____ RIZIV N°: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : __/__/____ Stempel en handtekening van de arts:	Ziekenhuisapotheker Naam/Voornaam : _____ RIZIV N°: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : __/__/____ Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker :
--	---

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK
VAN EEN GENEESMIDDEL**

PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 4

Opgvolging van de behandeling

(Bezoeken na de eerste toediening)

In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Datum van het bezoek : __ / __ / ____

Opgvolgbezoek nr :

• **Identificatie van de rechthebbend**

Naam van de rechthebbend :

Voornaam :

Rechthebbendnummer in het kader van vroege toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

• **Gebruiksvoorwaarden**

Datum van toediening : __ / __ / ____

• **Voorgeschreven dosering en behandelingsduur**

Enkel in te vullen indien verschillend van de aanvraag tot initiële behandeling.

Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren.

.....
.....

Gelieve de volledig geplande dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

• **Gelijktijdige behandelingen**

De rechthebbend wordt momenteel behandeld met supportieve care (RAS-inhibitoren en/of SGLT2-inhibitoren) maar vertoont hierbij een suboptimale respons.

De rechthebbend heeft geen concomitant gebruik van sterke of matige CYP3A inducers

De rechthebbend heeft geen concomitant gebruik van OATP1B1/1B3 inhibitoren.

Andere: ...

• **Onderbreking/tijdelijke stopzetting van de behandeling of wijziging van de dosering**

Ja

Nee

Indien ja, geef de redenen aan :

De rechthebbend heeft een urinaire proteïne excretie onder 1 g/d bereikt **EN/OF UPCR <0,5 g/g**

De rechthebbend heeft een eGFR onder 30 ml/min/1,73 m²

De rechthebbend heeft hartfalen of aandoeningen gerelateerd aan vochtophoping zoals pulmonair oedeem, ongecontroleerd perifeer oedeem, pleurale effusie of ascites ontwikkeld De rechthebbend heeft klinische significante leverziekte

De rechthebbend heeft een maligniteit ontwikkeld

De rechthebbend wordt tijdelijk behandeld met een goedgekeurd, commercieel beschikbaar en in dezelfde indicatie terugbetaalde alternatieve behandelingsoptie overeenkomstig klinische richtlijnen

De rechthebbend komt in aanmerking voor een klinische studie voor dezelfde indicatie die behandeld wordt in dit programma

Andere: ...

De tijdelijke stopzetting is gestart op datum: __ / __ / ____

Indien een definitieve stopzetting van de behandeling heeft plaatsgevonden, verwijzen wij u naar het formulier voor stopzetting van behandeling (fiche 5).

• **Evaluatie van het effect van de behandeling**

Opgvolging karakteristieken van de ziekte:

• Proteïnurieg/dag **EN/OF**

• 24-uurs Urine Proteïne:Creatinine Ratio (UPCR) (g/g)
..... g/g

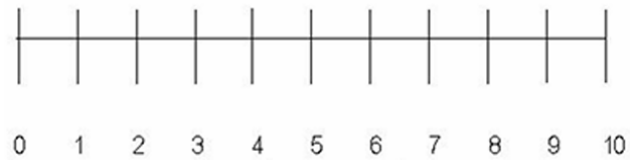
Datum van laatste meting: __ / __ / ____

• eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) :
..... ml/min/1,73 m²

Datum van laatste meting: __ / __ / ____

Levenskwaliteit: Visual Analogue Scale

'Geef een score van 1 tot 10 voor je levenskwaliteit op het vlak van gezondheid.'



Bijwerkingen / Bijzondere situaties

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen of bijzondere situaties opgetreden?

Ja

Nee

Indien ja, gelieve deze te melden.

Voorschrijvende arts Naam/Voornaam : _____ Specialisatie : _____ RIZIV N°: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : __/__/____ Stempel en handtekening van de arts:	Ziekenhuisapotheker Naam/Voornaam : _____ RIZIV N°: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : __/__/____ Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker :
--	---

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

**COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK
VAN EEN GENEESMIDDEL**

PROTOCOL VOOR HET GEBRUIK EN DE THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 5

Definitieve stopzetting van de behandeling

(Bezoeken na de eerste toediening)

In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

In het kader van een vroege toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of verantwoordelijke voor de behandeling):

• **Dosering bij stopzetting van de behandeling :**

.....

• **Redenen voor stopzetting van de behandeling :**

Beëindiging van de behandeling (zoals gedefinieerd in de SKP)

.....

Optreden van een vermoedelijke bijwerking gerelateerd aan de behandeling → meld deze bijwerking:

.....

.....

.....;

Ziekteprogressie

Niet-bevredigend therapeutische effect

Andere reden :

✓ Wens van de rechthebbend om de behandeling te stoppen

✓ Rechthebbend uit het oog verloren, geef de datum van het laatste contact aan :

✓ Rechthebbend voldoet niet langer aan de tegemoetkomingsvoorwaarden / inclusiecriteria, geef aan :

✓ Andere, specificeer :

• **In geval van overlijden :**

⇒ **Datum van overlijden :** __ / __ / ____

⇒ **Reden van overlijden :**

- Overlijden gerelateerd aan een bijwerking → meld deze bijwerking
.....
- Overlijden gerelateerd aan ziekteprogressie,

Voorschrijvende arts Naam/Voornaam : _____ Specialisatie : _____ RIZIV N°: _____ Referentziekenhuis: _____ Datum : __/__/____ Stempel en handtekening van de arts:	Ziekenhuisapotheker Naam/Voornaam : _____ RIZIV N°: _____ Referentziekenhuis: _____ Datum : __/__/____ Stempel en handtekening van de ziekenhuisapotheker :
--	--

