

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassene rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op ____ / ____ / _____ (datum van de evaluatie).

De bekomen Mayo score punten bedraagt.

Als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

-Subscore rectale bloedingen: punten.

-Sub-score stoelgangsfrequentie: punten.

-Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten.

-Endoscopische sub-score: punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel en/of een niet-biologisch tweede lijn geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

Aminosalicylaten : Naam:

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

Corticoiden : Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

6-mercaptopurine of azathioprine : Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

Biologisch geneesmiddel : Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

Niet-biologisch geneesmiddel in tweede lijn : Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose :

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsaafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten of pennen 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- Indien lichaamsgewicht rechthebbende ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.
- Indien lichaamsgewicht rechthebbende > 55 kg en ≤ 85 kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.
- Indien lichaamsgewicht rechthebbende > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is : ____ / ____ / ____

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

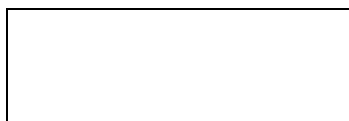
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

