

**BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de onderhoudsbehandeling 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 rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van ustekinumab.

**Eerste verlenging**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score   en de subscore rectale bloedingen  op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score   en de subscore rectale bloedingen  op week 20.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit of pen van 90 mg voor maximum 52 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken :

Maximum 7 verpakkingen.

**OF**

**Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingscore niet stijgt :

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 20 :

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen :

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken :

Maximum 7 verpakkingen.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging van de vergoeding nodig van de spuit of pen van 90 mg voor maximum 52 weken.

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

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 verantwoordelijk in punt II hierboven vermeld :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

\_\_\_\_\_ (stempel)

.....

(handtekening van de arts)