

Bijlage D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor de behandeling van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, een afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken, doeltreffend is gebleken, door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg, gedurende een maximumperiode van 48 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____
- De dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

____ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

