

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

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 minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3960000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200).

▮▮ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10490100),

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 6 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 6 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuit en pennen brengt op

☐ maximum 4 voorgevulde spuit en pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

▮▮ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

Ik houd rekening met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuit en/of pennen brengt op

maximum 22 voorgevulde spuit en/of pennen van
 (naam van de farmaceutische specialiteit op basis
 van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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 arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)