

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 § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn 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 de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10500200 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 § 10500100 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 § 10500100),

- ☐ na 6 weken (2 infusies) ingeval van situatie a)1. van § 10500100 bij een ernstige ziekte van Crohn doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen
- ☐ na 2 infusies in geval van situatie a)2. van § 10500100 bij een fistulerende vorm doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen

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 § 1990000 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 § 1990000),

- ☐ na 6 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000 doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende
- ☐ na 10 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende

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 § 10500200).

☐ 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 (§ 10500100),

☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: uu/uu/uuuu
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 4 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ☐ maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

uu Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: uu/uu/uuuu
 - de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ☐ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

uu 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 § 1990000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

uu Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
uu/uu /uuuuu
 - 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 spuiten of pennen brengt op
- uuuu maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 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 §10500200 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.

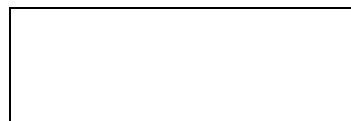
III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

[1] - [][][][][] - [][] - [][][] (RIZIV n°)

[][] / [][] / [][][][] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)