Bijlage A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag
Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod (§ 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en voldoet aan de voorwaarden van § 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig dat ik heb kennis genomen van de volgende informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ozanimod:

1. De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
2. Het educatief materiaal dat deel uitmaakt van het Belgische risicobeheerprogramma met daarin;
   - Checklist voor professionele zorgverleners over de risico's van de specialiteit op basis van ozanimod
   - Gids voor patiënten/verzorgers
   - Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP

Ik bevestig dat ik de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling.

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Ik verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en voldoet aan de cumulatieve voorwaarden zoals beschreven in punt a) of a') van § 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:
- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;

- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;
- of dat de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met ozanimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoet:
- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- de rechthebbende heeft reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf genoten voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)