

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310200 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 een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) $< \text{of} = 10 \%$, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) $< \text{of} = 10$, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

P Adequate fothotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fothotherapie met UVA en/of UVB), van
 uu/uu/uuuuu tot uu/uu/uuuuu (datum van laatste behandeling).

EN

U Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

EN

U Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

□ DLQI-score:

□ BSA:

□ PASI-score:

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van deucravacitinib noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

□ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

U de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 6 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DQLI-score met minstens 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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.

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 f) van §12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

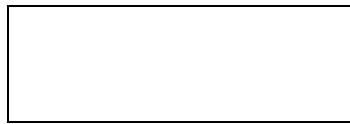
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. Indien van toepassing :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ____ / ____ / _____ (datum van aanvang)

Gedurende: ____ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)