BIJLAGE A : **Model van het formulier voor een eerste aanvraag.**
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 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 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 aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het .K.B.1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de aanvangsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

  Ik bevestig dat op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

  o Sub-score rectale bloedingen : ☐ Punten.

  o Sub-score stoelgangsfrequentie : ☐ Punten.

  o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : ☐ Punten.

  o Endoscopische sub-score : ☐ Punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat :

Aminosalicylaten :

Naam : ....
Aanvangsdatum : ....
Startdosis : ....
Behandelingsduur : ………
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Corticoïden :

Naam : ....
Aanvangsdatum : ....
Startdosis : ....
Behandelingsduur : ………
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam : ....
Aanvangsdatum : ....
Startdosis : ....
Behandelingsduur : ………
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Biologisch geneesmiddel :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……..……

Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……..……

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van deze specialiteit (ingeschreven in §13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is voor een beginperiode van 12 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosering van 2 mg éénmaal daags:

☐ Maximum 1 verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 12 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore ((schaal van 0-3 punten) 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken 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)