BIJLAGE A :
Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §13110000 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 :

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat bovengenoemde rechthebbende aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 1 jaar oud en weegt minstens 15 kg.
- **EN** sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.
- **EN** de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie.
- **EN** een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 biopten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.
- **EN** een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (> of = 15 eos/hpf of > of = 60 eos/mm²) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de biopten.
- **EN** de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroïden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroïden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

□ 24 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
□ 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
□ 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

Voor een eerste periode van : ⊔⊔ weken (maximaal 24 weken).

□ **De rechthebbende heeft reeds een behandeling gehad met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab vóór de ingangsdatum van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, op basis van de voorwaarden in punt a') van §13110000.**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de rechthebbende reeds werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab in het kader van een klinische studie en dat deze voldeed aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) vóór de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

□ 52 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
□ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).

□ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

Voor een eerste periode van: ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken).

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende heeft al een vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling met deze specialiteit, volgens § 13110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die:

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.
- **EN** een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

□ 52 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
□ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
□ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

Voor een periode van: ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken).

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

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

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

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

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

(stempel) (handtekening van de arts)