

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600mg voor intraveneuze toediening en van risankizumab 180 mg of 360 mg voor subcutane toediening, ingeschreven in S13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de inductiebehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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 een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018 :

- 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 aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor ;

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

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

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

TNF alfa antagonist:

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 :
.....

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test : beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit (ingeschreven in §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is voor een beginperiode van 24 weken als inductiebehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP: maximum 6 verpakkingen van 600 mg IV, gevolgd door maximum 2 verpakkingen van 180 mg SC (bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie), ofwel maximum 2 verpakkingen van 360 mg SC (bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie).

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

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de aanvangsbehandeling onvoldoende klinische verbetering heeft gebracht binnen de 24 weken na week 0.
Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 nooit is toegestaan.

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.

