BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ritlecitinib ingeschreven in §14160000 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 verantwoordelijke voor de behandeling :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, ervaren in de behandeling van alopecia areata, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is 12 tot en met 65 jaar oud.

- **EN** de rechthebbende is gediagnosticeerd met alopecia areata op basis van de SALT-criteria (Severity of Alopecia Tool) voor alopecia areata en voldoet aan het criterium van ernstige alopecia areata beschreven als een SALT-score ≥ 50 met range van 0-100 punten.

- **EN** de **rechthebbende** moet gedurende minimaal 6 maanden geen spontane verbetering van de symptomen van alopecia areata hebben vertoond.

- **EN** de rechthebbende moet minder dan 8 jaar geleden gediagnosticeerd zijn met ernstige of zeer ernstige alopecia areata.

- **EN** de rechthebbende vertoont geen actieve tuberculose bevestigd door :

  - ☐ Een Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
  - ☐ **OF** een Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de specialiteit enkel dient te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

Ik verklaar dat de specialiteit met voorzichtigheid moet worden gebruikt bij begunstigden met bekende risicofactoren voor veneuze trombo-embolische ziekte, ongeacht de dosering

Ik verklaar dat ik vóór aanvang van de behandeling met de rechthebbende heb gesproken over de risico's ervan, inclusief het risico op een hartinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik verklaar te beschikken over de elementen die bevestigen dat de criteria met betrekking tot de ernst van de alopecia areata en de afwezigheid van spontane verbetering gedurende 6 maanden bij deze rechthebbende zijn vervuld vóór de start van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe de klinische aspecten die hebben geleid tot een SALT-score ≥ 50 fotografisch te documenteren en deze in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

Ik verbind mij ertoe de behandeling te stoppen als na een maximale periode van 36 weken geen therapeutisch voordeel wordt waargenomen bij deze rechthebbende volgens het oordeel van de behandelend arts.

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

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 (Cat. B-305) of met een andere JAK-inhibitor (Cat. B-255) nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een maximale periode van 36 weken met een maximum van 13 500mg noodzakelijk is.

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) : Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
  .....
  .....
  ..... (toegediende tuberculostatica).

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

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

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

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

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

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