

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1918.

☐ Ik bevestig dat de aanvangsbenadering doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
Aanvangswaarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 0.
Huidige waarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 8.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 11 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 5 mg tweemaal daags.

- ☐ Maximum 6 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg – 112 tabletten.

☐ Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

- Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 8 ☐.
- Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § x9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 11 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 5 mg tweemaal daags:

- ☐ Maximum 6 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg – 112 tabletten.

Voor rechthebbenden waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximum 3 verpakkingen tofacitinib 10 mg x 112 tabletten voor veiligheidsredenen. In dit geval richt de arts-specialist een nieuwe aanvraag tot de adviserend arts, zoals verder gedefinieerd wordt in § 9840200.

Lk verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat na een behandeling met een maximum dosering van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags naar rata van maximaal 3 verpakkingen tofacitinib 10 mg x 112 tabletten , gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

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.

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

--

(stempel)

(handtekening
van de arts)