

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

□ □ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 ou de la semaine 14 (§ 11070100 ou § 7700200),

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à
 maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

□ □ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse remboursé conformément aux dispositions du § 11070200 ou § 7700200, au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines

Je confirme que le traitement d'entretien préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une absence d'aggravation des symptômes, par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique(nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à
 maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le patient ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)