

**BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

**Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.**

**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:**

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 matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

**□□ 1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 of week 14 (§ 11070100 of § 7700200),**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit .....  
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuitjes of pennen brengt op  
☐ maximum 26 voorgevulde spuitjes of pennen ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

**□□ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 11070200 of § 7700200, naar een onderhoudsbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande onderhoudsbehandeling, aangetoond door de afwezigheid van een verergering van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit .....  
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuitjes of pennen brengt op  
☐ maximum 26 voorgevulde spuitjes of pennen ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11070300 van hoofdstuk IV van het KB van 01.02.2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de patiënt en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

(handtekening van de arts)