

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 § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. à du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez l'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 de rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11060300 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 (§ 11060100 ou § 7700100),

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 diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en 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 § 11060300).

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 § 11060300 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 § 11060200 ou § 7700100, 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'augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période 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 § 11060300).

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 § 11060300 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 § 11060300 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 bénéficiaire 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 § 11060300 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 augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période 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)