

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene.

 (naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

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 colitis ulcerosa lijdt en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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 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.

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst geoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Lk 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 verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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 rechthebbende 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.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene.

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 reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met vedolizumab 108 mg (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg doeltreffend was en dat de waarde van de rectale bloeding-subscore niet gestegen is in vergelijking met de waarde op het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend:
____/____/____
- de aanbevolen dosering van 108 mg vedolizumab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 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

rechthebbende 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.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

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.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)