

de 5 belangrijke stappen die u zeker niet mag missen

1

Identificatie van de patiënt

INSZ Zoeken

Geslacht

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

1 IDENTIFICATIE VAN DE PATIËNT:

Concreet voorbeeld van continue verlenging:

De desbetreffende patiënt heeft een geldig terugbetalingsakkoord dat werd gestart op 01/12/2021 en eindigt op 29/11/2022 (52 weken).

In dit geval dient u als startdatum voor een continue verlenging 30/11/2022 in te vullen als begindatum van akkoord.

2

Kiezen van geneesmiddel

☐ Entyvio 300 mg (Abacus Medicine) inf. opl. (pdr., conc.) flac. ed 300 mg (HOSPITAL)

☐ Entyvio 108 mg inj. opl. s.c. voorgev. spuit 2 x 0.68 ml (UNKNOWN)

☐ Entyvio 108 mg inj. opl. s.c. voorgev. spuit 2 x 0.68 ml (HOSPITAL)

☒ Entyvio 300 mg inf. opl. (pdr., conc.) flac. ed 300 mg (HOSPITAL)

☐ Entyvio 108 mg inj. opl. s.c. voorgev. spuit 6 x 0.68 ml (UNKNOWN)

☐ Entyvio 108 mg inj. opl. s.c. voorgev. pen 2 x 0.68 ml (HOSPITAL)

☐ Entyvio 108 mg inj. opl. s.c. voorgev. pen 6 x 0.68 ml (UNKNOWN)

☐ Entyvio 108 mg inj. opl. s.c. voorgev. pen 2 x 0.68 ml (UNKNOWN)

☐ Entyvio 300 mg (Orifarm) inf. opl. (pdr., conc.) flac. ed 300 mg (HOSPITAL)

2 SELECTEREN VAN GENEESMIDDEL:

- **Voor Entyvio IV:** Selecteer NIET de optie Abacus Medicine of Orifarm.

- **Voor Entyvio SC:** Selecteer een van de opties Entyvio 108 mg.

3

Kiezen van paragraaf

☐ IV - 11060100 - intraveneuze inductiebehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar

☒ IV - 11060200 - intraveneuze onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar

☐ IV - 11070100 - intraveneuze inductiebehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar

☐ IV - 11070200 - intraveneuze onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar

Kiezen van paragraaf

☒ IV - 11060300 - subcutane onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar

☐ IV - 11070300 - subcutane onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar

3 SELECTIE VAN PARAGRAAF volgens de wijze van toediening en indicatie

- **Voor Entyvio IV:**

UC = §11060200

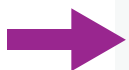
CD = §11070200

- **Voor Entyvio SC:**

UC = §11060300

CD = §11070300

4



Kiezen van verzen

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar:

- ☐ 1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.
- ☐ 2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 of § 11060200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- ☐ - De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldoende aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 11060100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a) 1 van de huidige paragraaf.
- ☐ - Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover de doeltreffendheid van de onderhoudsbehandeling klinisch is aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore niet is toegenomen, vergeleken met de waarde van de rechthebbende op het einde van de inductiefase.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuiten of penen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de twee weken toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

☐ e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore is niet gestegen in vergelijking met de waarde op het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

4 SELECTEREN VAN DE JUISTE VERS :

Vink het vakje "E" aan!

5

Bijkomende informatie

Nummer ziekenfonds van de beslissing

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

Einddatum akkoord (dd/mm/jjjj) (optioneel)

Uw referentie (max 15 posities) (optioneel)

Scherm leegmaken

5 Belangrijke Informatie :

Noteer het **referentienummer** van de verzekeraar betreffende de beslissing van de te verlengen overeenkomst voor uw patiënten