BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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 volwassen patiënt tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

  Ik bevestig dat op ____ / ____ / _____ (datum van de evaluatie),
  de bekomen Mayo score □□ punten bedraagt,
  als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
  -subscore rectale bloedingen: □ punten
  -sub-score stoelgangsfrequentie: □ punten
  -sub-score globaal welbevinden van de patiënt: □ punten
  -endoscopische sub-score: □ punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) of tofacitinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

  Aminosalicylaten: Naam:.....
  Aanvangsdatum:.....
  Startdosis:.....
  Behandelingsduur:.....
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
  .....

  Corticoïden: Naam:.....
  Aanvangsdatum:.....
  Startdosis:.....
  Behandelingsduur:.....
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
  .....

  6-mercaptopurine of azathioprine: Naam:.....
  Aanvangsdatum:.....
  Startdosis:.....
  Behandelingsduur:.....
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
  .....

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) :
Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Tofacitinib : Naam:.....
Aanvangsdatum:.....
Startdosis:.....
Behandelingsduur:.....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling.
Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018):

- ❑ indien lichaamsgewicht patiënt ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- ❑ indien lichaamsgewicht patiënt > 55 kg en ≤ 85kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- ❑ indien lichaamsgewicht patiënt > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is: ____ / ____ / ___

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week 0.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt 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)*

IV – (Indien van toepassing)

-Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts- specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose met name :
.....
.....
..... (toegediende tuberculostatica)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden .

-Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

(datum)

(Stempel)..... *(Handtekening van de arts)*