

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

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

**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 en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10680000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  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 :

- Sub-score rectale bloedingen :  punten
- Sub-score stoelgangsfrequentie :  punten
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten
- Endoscopische sub-score:  punten.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een PUCAI score van  $> 35$  punten (schaal 0-85 punten) :

Ik bevestig dat op / /  (datum van de evaluatie), de bekomen PUCAI score  punten bedraagt.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

**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 :  
.....

**Immunosuppressieve therapie :**

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

**Immunosuppressieve therapie :**

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

**Immunosuppressieve therapie :**

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 rechthebbende 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 rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie : 80mg week 0, 40 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 12.

- Maximum 4 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

**OF**

- Maximum 1 verpakking van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

**OF**

- Maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg).

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie : 160mg week 0, 80 mg week 2, 80 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 12.

- Maximum 8 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg).

**OF**

- Maximum 8 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

**OF**

- Maximum 2 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

**OF**

- Maximum 2 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg).

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is / / .

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en,

