<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief.
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg : het gewicht van de rechthebbenden.
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
⊔ De dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.
⊔ 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van de rechthebbende) in weken 0, 4 en 16.

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

⊔⊔⊔ Verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg.

OF

⊔⊔⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg.

OF

⊔⊔⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbend met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met : ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende : …… weken (duur van de behandeling).

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)