

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)
_____ (voornaam)
_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

- Ik, ondergetekende, arts-specialist
 in pneumologie
 in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder
 in kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minstens 6 jaar oud
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect. Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :
 - In klinische remissie zijn, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 6 mg methylprednisolon (of 7,5 mg prednisolon) gedurende ten minste 3 maandenEN/OF
 - Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden		
Geneesmiddel
Dosis (mg/d)
Datum/...../...../...../.....
		Sinds:/...../.....

Immunosuppressieve therapie		
Geneesmiddel
Dosis (mg/d)
Datum/...../...../...../.....
		Sinds:/...../.....
Ander:		
Dosis/d
Datum/...../...../...../.....

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>
Aantal terugval* van de ziekte		

* Terugval van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: actieve vasculitis, symptomen van actieve astma of verergering van astma, actieve neus- of sinusziekte die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroiden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname

Ik vraag dus voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden

- Maximaal 39 verpakkingen voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder, voor een toediening van 300 mg subcutaan om de 28 dagen
- Maximaal 26 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van 40 kg of meer, voor een toediening van 200 mg subcutaan om de 28 dagen
- Maximaal 13 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg, voor een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)