ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec vedolizumab 108 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018) pour une rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère.

Je confirme que ce traitement préalable avec vedolizumab s'est révélé efficace et que la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite en § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date estimée de début de la prolongation du traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  ☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg enregistrée au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)