

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 18)

[illegible]

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met
 bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie

☐ een **CD30-positief Hodgkinlymfoom (HL)**

- ☐ met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT). Ik verklaar dat bij de rechthebbende ten minste 2 van de volgende risicofactoren aanwezig is:
 - ☐ Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie
 - ☐ Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan
 - ☐ Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT
 - ☐ B-symptomen bij recidief pre ASCT
 - ☐ Twee of meer eerdere salvage therapieën.
- ☐ dat gerecidiveerd of refractair is
 - ☐ na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
 - ☐ na ten minste 2 eerdere therapieën en bij wie ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is

- ☐ dat gerecidiveerd na of refractair is aan combinatiechemotherapie
- ☐ dat voorheen onbehandeld is en
 - ☐ ALK-positief met IPI > of = 2
 - ☐ ALK-negatief

☐ een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde rechthebbende, of over

☐ een eenmalige herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een rechthebbende die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond:

Versie geldig vanaf 01.04.2021

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de rechthebbende

- met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- met eerder onbehandelde sALCL: na een behandeling met 3 cycli

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt b) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken.

Voor rechthebbenden met CD30+ HL is het maximale aantal terugbetaalbare cycli beperkt tot 16 per behandeling.

Voor rechthebbenden met gerecidiveerd of refractair sALCL is het maximale aantal terugbetaalbare cycli beperkt tot 16 per behandeling.

Voor rechthebbenden met eerder onbehandelde sALCL is het maximale aantal terugbetaalbare cycli beperkt tot 8 per behandeling.

III– Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....
.....
.....
.....

IV– Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 000 - 00 - 000

Adres:

.....
.....
.....
.....
.....

V- Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)