<u>Bijlage A :</u> Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :</u>

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

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

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

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie verantwoordelijk voor de behandeling :</u>

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in :

☐ Cardiologie.
☐ Pneumologie.

Verklaar dat de hieronder vermelde rechthebbende lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (PAH) primair of geassocieerd van groep 1, zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 13300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV.
- Voorwaarden die betrekking hebben op voorafgaande behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke tabletten.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling vóór de behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil in de vorm van afzonderlijke tabletten op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

1. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze rechthebbende betreft :

1.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen :

1.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds ␣␣␣ maanden (sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣).
(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds ␣␣␣ maanden, van ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ tot ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣).
Aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal rechthebbenden met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

1.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review :

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties :
……
……
…….. (Of : deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐).

1.1.3 ☐ Andere elementen die ik terzake acht :
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐).

1.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het <u>ziekenhuis</u> : 7.10 - ␣␣␣-␣␣-␣␣␣.

Naam : …….
Adres : …….
……
……

1.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Naam en Voornaam : …….
Adres : …….
……
……

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor de rechthebbende deze specialiteit vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met deze specialiteit;

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds meer dan drie maand behandeld is met deze specialiteit, en deze behandeling efficiënt bij deze rechthebbende is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

⊔ het is een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van §13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze rechthebbende (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit met een posologie die de 10 mg/40 mg tablet per dag niet mag overschrijden.

III – Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :

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

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

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

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal l-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat. (enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 13300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)