

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B.
van 01 februari 18

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

- cardiologie
- pneumologie

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolgd met een staptest van 6 minuten.

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

1.1. Arteriële pulmonale hypertensie (PAH):

- ⊏ Idiopathisch (IPAH)
- ⊏ Familiële (FPAH)
- ⊏ Geassocieerd met (APAH) :
 - ⊏ Systeemziekte
 - ⊏ Congenitaal L-R shunt
 - ⊏ Portale hypertensie
 - ⊏ HIV-infectie
 - ⊏ Drugs en toxines
 - ⊏ Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinoopathiën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)
- ⊏ Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:
 - ⊏ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
 - ⊏ Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)
- ⊏ Persistierende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)

☐ Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie (**)

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: ☐☐☐☐ (in Romeinse cijfers)

1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*)), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartsaandoening (aangetoond door een ejectiefraction > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

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

2.1.1. ☐ 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 hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ☐ 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: ☐)

2.1.3 ☐ Andere elementen die ik terzake acht:

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

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

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

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam:

.....
.....

Adres:

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

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

Naam

en

voornaam:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Lk verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt een specialiteit op basis van bosentan 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 patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

U het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van bosentan;

U het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met een specialiteit op basis van bosentan, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt 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);

U het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van bosentan, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van 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 patiënt (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 patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan met een posologie van

▮▮▮ (maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent:

□□ (maximum 26) verpakkingen

250 mg (maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 60 maanden betekent;

- (maximum 130) verpakkingen

van 56 x 62.5 mg

of

van 56 x 125 mg

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

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

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

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

| | | / | | | / | | | | (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 I-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 een specialiteit op basis van bosentan bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 février 2018)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.