

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VIDAZA (§ 5320000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt lijdt aan:

- ⊆ myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS)
- of
- ⊆ een chronische myelomonocytair leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom
- of
- ⊆ een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze patiënt niet in aanmerking komt voor een hematopoietische stamceltransplantatie. Ik bevestig dat deze patiënt niet eerder werd behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie in het kader van een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie en dat het niet gaat om een herhal van een myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie behandeld met een andere behandeling dan 5-azacitidine. Ik kan eveneens bevestigen dat het myelodysplastisch syndroom niet volgt op een acute myeloblastenleukemie.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (elementen die toelaten de diagnose te stellen, laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik verbind er mij toe de behandeling met VIDAZA te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopenieën (daling van het absolute aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met $\geq 50\%$ in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met ≥ 2 g/dl)

en/of

- optreden van transfusieafhankelijkheid

en/of

- toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %

en/of

- transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten)

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit VIDAZA 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 patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag tot toelating van vergoeding.

De lichaamsoppervlakte van de patiënt is m², wat overeenkomt met flacons VIDAZA voor de eerste behandelingscyclus.

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:

Ik verklaar de toxiciteit en het effect van de behandeling te hebben beoordeeld vooraleer deze cyclus te starten.

De posologie voor deze ... cyclus is mg/m².

De lichaamsoppervlakte van de patiënt is m², wat overeenkomt met flacons VIDAZA.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit VIDAZA, rekening houdende met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

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

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

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst 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 - - -

Adres:

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

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

(naam)

(voornaam)

- - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)