

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5360000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

- ☐ nefrologie,
- ☐ dermatologie,
- ☐ reumatologie,
- ☐ inwendige geneeskunde, gespecialiseerd in het domein van de sclerodermie.

ervaren in het domein van de aanpak van systemische sclerose, verklaar dat de bovenvermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan een gelimiteerde of een diffuse systemische sclerose lijdt, en dat hij, aan alle de voorwaarden vermeld op punt a) van § 5360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voldoet of, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan, voldeed:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van gedocumenteerde aanhoudende digitale ulcera sinds minstens 12 maanden en van minstens twee actief digitale ulcera ;
- Voorwaarden met betrekking tot de ondoeltreffendheid van de klassieke voorzorgmaatregelen bij deze patiënt, die niet op de lokale behandeling reageert;
- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van een terugbetaling van de specialiteit in het kader van een behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie.

1. (indien de rechthebbende al minstens één periode van terugbetaling van een specialiteit op basis van bosentan gekregen heeft op basis van de voorwaarden bedoeld in § 5360000 van hoofdstuk IV, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat betreft de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1. Systemische sclerose
 - 1.1.1. ☐ diffuse
 - 1.1.2. ☐ gelimiteerde
 - 1.1.3. gediagnosticeerd op ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
- 1.2. Aanwezigheid van digitale ulcera sinds:
☐ ☐ ☐ ☐ ☐
- 1.3. Totaal aantal actieve digitale ulcera aanwezig bij het begin van de behandeling:
☐ ☐ ☐
- 1.4. Ik bevestig de ondoeltreffendheid van de klassieke voorzorgmaatregelen:
 - 1.4.1. Rookstop: Ja ☐ Nee ☐
 - 1.4.2. Het innemen van calciuminhibitoren : Ja ☐ Nee ☐
 - 1.4.3. Bescherming tegen de koude : Ja ☐ Nee ☐
 - 1.4.4. Andere(n) :
- 1.5. Lokale behandeling : (te specificeren) :
.....
- 1.6. Ik bevestig dat deze patiënt niet van de terugbetaling van een specialiteit of behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie geniet.

1.7. In het geval dat mijn patiënt een pulmonale arteriële hypertensie in het kader van sclerodermie ontwikkelt, engageer ik me me te richten naar een referentiecentrum voor het vervolg van zijn behandeling.

2. Voor wat betreft mijn praktijk :

2.1. Ik meen ervaren te zijn in het domein van de aanpak van systemische sclerose op basis van volgende elementen;

2.2. Ik op heden verbonden ben aan het ziekenhuis waarvan de referenties de volgende zijn:

RIZIV-identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10----

Naam :

Adres :

.....

2.3 De referenties van de ziekenhuisapotheker die aan dit ziekenhuis verbonden is, zijn de volgende:

Naam en Voornaam:

Adres :

.....

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Doordat de terugbetaling na de 6de maand van behandeling niet meer mag worden toegekend indien de patiënt op dat moment minder dan 50 % vermindering van het aantal digitale ulcera vertoont tegenover het moment van de aanvang van de behandeling, verbind ik me ertoe de terugbetaalde behandeling niet verder te zetten na de 6de maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 te vermelden.

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

- het een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding betreft, die een patiënt, welke nog niet met een specialiteit op basis van bosentan behandeld werd, viseert:

In bijlage van het huidige formulier voeg ik een verslag, die de klinische situatie bij aanvang van de behandeling beschrijft zodat later onder andere een vermindering van het aantal nieuwe digitale ulcera aantoonbaar is.

Doordat aan alle de voorwaarden voldaan is, bevestig ik dat deze patiënt de toelating tot terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan voor een initiële periode van 6 maanden, aan een posologie die de 125 mg per dag gedurende de eerste 4 weken behandeling niet mag overschrijden, en, daarna, die de 250 mg per dag niet mag overschrijden met telkens een maximum van 2 tabletten per dag.

- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan betreft, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan verkregen, op basis van de voorwaarden van § 5360000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, dat de vorige toegestane periode afgelopen is en dat deze behandeling moet worden verder gezet, omdat deze doeltreffend gebleken is bij deze patiënt:

In bijlage van het huidige formulier voeg ik een verslag die de huidige klinische situatie beschrijft en die onder andere toelaat de vermindering van het aantal nieuwe digitale ulcera vast te stellen.

Doordat aan alle de voorwaarden voldaan is, bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan noodzakelijk is aan een posologie die 250 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 2 tabletten per dag.

- het een aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan voor een herbehandeling betreft, want deze patiënt heeft namelijk 3 of meer nieuwe digitale ulcera ontwikkeld over een periode van 6 maanden na het stoppen van een voorgaande behandeling met een specialiteit op basis van bosentan ten gevolg van een therapeutische falen. In deze situatie wordt maar één periode van 6 maanden vergoed.

Doordat aan alle de voorwaarden voldaan is, bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan noodzakelijk is aan een posologie die de 125 mg per dag gedurende de eerste 4 weken behandeling niet mag overschrijden, en, daarna, die 250 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 2 tabletten per dag.

III - Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)