

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer voor vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT (§ 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) in geval van primair of geassocieerd arteriële pulmonale hypertensie

[illegible]

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

- ☐ cardiologie of
- ☐ pneumologie

verklaar dat de bovengenoemde patiënt lijdt aan **pulmonale arteriële hypertensie (PAH)** (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en dat de patiënt aan de voorwaarden, gesteld in punt a) van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIQUAT :

- voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de classificatie van Nice;
- voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klasse NYHA I
- voorwaarden, die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten

Bovendien,

- 1 Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder.

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

- ### 1.1. Pulmonale arteriële hypertensie:

- ☐ idiopathisch PAH
- ☐ familiale PAH
- ☐ Geassocieerd PAH (APAH):
 - ☐ congenitale hartziekte met L-R shunt (indien chirurgisch gecorrigeerd)
 - ☐ Bindweefselziekte
 - ☐ Portale hypertensie met levercirrose
 - ☐ Drugs en toxines
 - ☐ HIV infectie

- 1.2 ☐ Rechterhartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die het volgende aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mmHg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning en een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg
- ☐ Functionele evaluatie door een staptest van $< 500\text{m}$ in 6 minuten

- 1.3. De 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 long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linkerhartaandoening (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 (PAH) 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 pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten met PH vermeldt, die gevolgd worden in zijn/haar dienst in de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van PH, 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 nuttig acht:

.....
.....(☐ eventuele aanvullende referenties in bijlage)

2.2. Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-00-0000.

Naam:

Adres:

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

Voornaam:

Naam:

Adres:

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van RIOCIGUAT 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 § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 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 patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT ;

☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van specialiteit op basis van RIOCIGUAT (punt a' van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), en deze behandeling efficiënt is 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);

