

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer voor vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT (§ 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) in geval van CTEPH.

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

- ☐ cardiologie of
- ☐ pneumologie

verklaar dat de bovengenoemde patiënt lijdt aan chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), en voldoet of voldeed, bij het opstarten van de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIGUAT aan de voorwaarden, gesteld in punt a) of a') van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 4, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice;
- 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 opoprostanol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten, en met een ventilatie/perfusie scan, een CT angiografie en/of een pulmonale angiografie, en het advies van een multidisciplinaire team met betrekking tot opereerbaarheid van de patiënt.

Bovendien.

(Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7250000 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 betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit Adempas, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Volwassen patiënt met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH):

- ☐ CTEPH die niet in aanmerking voor pulmonale endarteriëctomie (PEA) komt volgens een multidisciplinair CTEPH team, (bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA).
- ☐ persisterende/recidiverende pulmonale hypertensie (PH) na pulmonale endarteriëctomie (PEA)

1.2. Rechterhartkatheterisatie (*) 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: IIII (in Romeinse cijfers)

1.4. Trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*). Indien de patiënt niet in aanmerking voor een PEA komt, moet dit gebaseerd zijn op het advies van een multidisciplinair CTEPH team.

1.5. Exclusie van aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 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 Acht ik mezelf ervaren in de opvolging en de behandeling van PH en CTEPH op basis van de volgende elementen:

2.1.1 ☐ ik maak deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in (PEA), wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of

☐ maak zelf geen deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, maar verklaar dat de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven en voeg het bijhorend evaluatierapport toe, inclusief de naam van de ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van CTEPH patiënten en de reden van de aanvraag voor de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIGUAT

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

2.1.3. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van CTEPH, 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: ☐)

2.1.4 ☐ 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:
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 (verslag en protocol van de hartkatheterisatie, de ventilatie/perfusie scan, de CT angiografie en/of de pulmonale angiografie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating)).

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ADEMPAS 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 § 7250000 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 § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt

☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT, bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie 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 voor een behandeling met de specialiteit op basis van RIOCIQUAT met een maximale posologie van 2,5 mg driemaal per dag.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT met een fosfodiesterase-5-remmer

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)