

**BIJLAGE A:**  
**Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit SPIRIVA**  
(§6110000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

\_\_\_\_\_(naam)  
\_\_\_\_\_(voornaam)  
\_\_\_\_\_(inschrijvingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door de geneesheer:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan COPD van ten minste stadium II lijdt, gesteld aan de hand van alle volgende elementen:

- symptomen van kortademigheid, sputum-productie of hoesten
- geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- een ratio FEV<sub>1</sub>/VC < 0,7 (Tiffeneau Index) of FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/(Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV<sub>1</sub> < 80%

**Deze patiënt neemt deel aan een programma van pulmonaire rehabilitatie:**

- Ja  
 Nee

**Het betreft een eerste aanvraag:**

Ik voeg aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in BIJLAGE B van §6110000 van het K.B. van 21-12-2001.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit SPIRIVA capsules om te inhaleren (met HandiHaler) en ik vraag bijgevolg de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van 30 capsules voor 365 dagen.

**Het betreft een eerste aanvraag en deze patiënt heeft eerder een machtiging voor de terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum verkregen conform de voorwaarden van hoofdstuk IV:**

Ik bevestig dat deze patiënt eerder een machtiging voor de terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum verkreeg conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit, waardoor geen nieuw protocol van spirometrie aan deze aanvraag wordt toegevoegd.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit SPIRIVA inhalatiepoeder om te inhaleren (met Handihaler) en ik vraag bijgevolg de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van 30 capsules voor 365 dagen.

Ik voeg de machtiging voor de terugbetaling toe van het geneesmiddel waarvoor de terugbetaling vroeger toegelaten werd aan de huidige aanvraag.

**Het betreft een aanvraag tot verlenging:**

Deze patiënt heeft al de terugbetaling van SPIRIVA verkregen voor minstens één behandelingsperiode conform de voorwaarden van §6110000.

Ik attesteer dat deze behandeling werkzaam is gebleken tegenover de klinische situatie van de patiënt vóór het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit SPIRIVA voor een behandeling van COPD en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan van maximum 13 verpakkingen voor een nieuwe periode van 365 dagen.

**III – Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

\_\_\_\_\_(naam)  
\_\_\_\_\_(voornaam)  
1- \_\_\_\_\_ (RIZIV Nr)  
\_\_\_\_\_- \_\_\_\_- \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

.....(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

## Bijlage B

### Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van §6110000

#### Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten:

##### 1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

- De FEV<sub>1</sub> en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV<sub>1</sub>/FVC (of FEV<sub>1</sub>/FV) te berekenen

##### 1.2. Indien FEV<sub>1</sub>/FV of FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

##### 1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV<sub>1</sub> en FVC (of FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV<sub>1</sub>/FV (of FEV<sub>1</sub>/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking: voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

##### 1.4. In het protocol moet de GOLD-klasse die overeenkomt met de ernst van de aantasting van de respiratoire flux na bronchodilatatie worden weergegeven: bij patiënten met of FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,70:

- GOLD 1 (mild): FEV<sub>1</sub> ≥ 80% van de voorspelde waarde
- GOLD 2 (matig): 50% ≤ FEV<sub>1</sub> < 80% van de voorspelde waarde
- GOLD 3 (ernstig): 30% ≤ FEV<sub>1</sub> < 50% van de voorspelde waarde
- GOLD 4 (zeer ernstig): FEV<sub>1</sub> < 30% van de voorspelde waarde

##### 2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.