Bijlage A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS (§ 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

☐ cardiologie
☐ pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Dana Point (Simonneau et al. JACC, 2009), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartsaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- 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 hartscatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, 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 VOLIBRIS, bevestig ik de volgende elementen:

   1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

   ☐ Idiopathisch (IPAH)
   ☐ Familiale (FPAH)
   ☐ Geassocieerd met (APAH) :

   ☐ Systeemziekte
   ☐ Congenitaal L-R shunt
   ☐ Portale hypertensie
   ☐ HIV-infectie
   ☐ Drugs en toxines
   ☐ Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinopathieën, myeloproliferative ziekten, splenectomie)

   ☐ Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

   ☐ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
   ☐ Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)

   ☐ Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)
   ☐ Chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie (**)

   1.2. Rechter hartscatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet 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: ☐☐☐ (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 longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartsaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %,

ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneesyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie 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 arteriële 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 vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ⊔ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, 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 terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

2.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
RIZIV identificatienummer van het <u>ziekenhuis</u>: 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 geneesheer-adviseur 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 VOLIBRIS 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 § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die <u>nog niet behandeld</u> is met de specialiteit VOLIBRIS;

⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds <u>meer dan drie maand behandeld</u> is met de specialiteit VOLIBRIS, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (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);

⊔ het een aanvraag tot <u>verlenging van vergoeding</u> betreft van de specialiteit VOLIBRIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt 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 van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS met een posologie :

van ⊔ 5 mg/dag
of
van ⊔ 10 mg/dag

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel) (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartscatherisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal l-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.
(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geexperimenteerd in pulmonale tromboendarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.