

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide (§40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan acute promyelocytair leukemie (APL) en dat hij voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018 meer bepaald aan:

- De voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en de aanwezigheid van het gen promyelocytair leukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa(PML/RAR-alfa). De test voor het aantonen van het PLM/RAR α fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit;
- De voorwaarden met betrekking tot de vaststelling van een recidiverende of refractaire toestand;
- De voorwaarden met betrekking tot de verwezenlijking van een eerdere behandeling met een retinoïde stof en chemotherapie.

De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende:

Naam en voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-_____-_____-_____

Adres :

.....

.....

- ☐ Ik verbind mij ertoe om zo snel mogelijk de casus van mijn patiënt te bespreken binnen een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide op te nemen in het medisch dossier.
- ☐ Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
- ☐ Ik verbind mij er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide 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 bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt i) van § 40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatiebehandeling, met een maximum van 25 infusies.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / L$ en herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / L$.

Bovendien voeg ik in bijlage de volgende drie documenten toe:

1. Een kopie van het getuigschrift van mijn erkenning als arts-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie;
2. Het protocol van de cytogenetische en de moleculaire analyse voor de detectie van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen PML/RAR α ;

3. Een medisch rapport dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Op basis van bovenvermelde gegevens vraag ik voor deze patiënt de vergoeding voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide, omvattende:

- ☐ een inductiebehandeling, met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

____ ampulle(n) of ____ flacon(s) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal

____ ampullen of ____ flacons voor de maximale behandeling van 50 infusies

- ☐ en, (voor zover hematologische remissie werd vastgesteld (< 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / L$ en herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / L$), een consolidatiebehandeling met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

____ ampulle(n) of flacon(s) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal

____ ampullen of flacons voor de maximale behandeling van 25 infusies

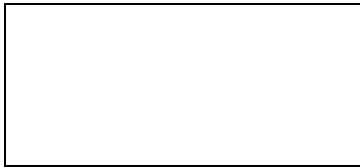
III. Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie:

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)