

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit VYNDAQEL (§ 6770000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt(e) (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloidose.

Ik neem kennis dat patiënten met primaire amyloïdose en patiënten die reeds een levertransplantatie ondergingen uitgesloten worden van de terugbetaling van de behandeling met Vyndagel.

Ik bevestig en documenteer dat mijn patiënt voldoet aan alle voorwaarden van punt a)1. Van § 6770000 van het K.B. van 21 december 2011 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer:

- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
- een diagnose als stadium 1 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho;

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1	Stadium 2 = Geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig
Motorische stoornis	Licht	Matig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt
Dysautonomie	Licht	Matig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant

EN

- De behandelende arts laat een hartonderzoek uitvoeren (NYHA-schaal) en noteert de basiswaarden teneinde de ziekteprogressie te kunnen evalueren.

Ik bevestig de patiënt te laten evalueren voor de mogelijkheid tot levertransplantatie op basis van een multidisciplinaire aanpak door het hospitaal multidisciplinair team.

Ik verbind me ertoe onmiddellijk de behandeling met VYNDAQEL te staken indien de patiënt een levertransplantatie ondergaat.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres: _____

.....
.....
Ik vraag de terugbetaling van VYNDAQEL aan voor een maximale periode van 12 maanden met een maximale posologie van 20 mg oraal eenmaal daags.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de terugbetaling van Vyndaqel aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat:

- de patiënt geen significante veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de behandeling bij de patiënt doeltreffend is, op basis van zesmaandelijks evaluaties van de ziekteprogressie.

Deze wordt gedocumenteerd als de progressie van cardiopathie met verergering van het stadium van hartfalen (1 punt op het NYHA-classificatiesysteem) of significante verergering van geleidingsstoornissen, OF, de evolutie naar klinisch ziektestadium 2 volgens de criteria van Coutinho:

Verschijselen / symptomen	Stadium 1	Stadium 2 = Geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig
Motorische stoornis	Licht	Matig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt
Dysautonomie	Licht	Matig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

Ik verbind me ertoe onmiddellijk de behandeling met VYNDAQEL te staken indien :

- de patiënt onvoldoende adherentie aan de behandeling vertoont;
- de patiënt een levertransplantatie ondergaat;
- er significante ziekteprogressie is zoals hierboven gedefinieerd tijdens de behandeling met VYNDAQEL.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ___ / ___ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres:

.....
.....
.....

Ik vraag de verlenging van de terugbetaling van VYNDAQEL aan voor een maximale periode van 12 maanden met een maximale posologie van 20 mg oraal eenmaal daags.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)