

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG (§8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- ☐ cardiologie
- ☐ pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (PAH), zoals gedefinieerd in groep 1 van de richtlijnen van de "European Society for Cardiology" (ESC) en de "European Respiratory Society" (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van SELEXIPAG, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 8630000 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 1, zoals gedefinieerd in de ESC/ERS richtlijnen (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klasse NYHA I en IV;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit UPTRAVI® heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 8630000 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 op basis van SELEXIPAG, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- ☐ Idiopathisch (IPAH)
- ☐ Familiale (FPAH)
- ☐ Geïnduceerd door drugs en toxines
- ☐ Geassocieerd met (APAH) :
 - ☐ Bindweefselaandoeningen
 - ☐ HIV-infectie
 - ☐ Portale hypertensie
 - ☐ Aangeboren hartafwijkingen
 - ☐ Schistosomiasis
- ☐ Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD) en/of pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)
- ☐ Persistenterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN)

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) 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: ☐☐☐☐ (in Romeinse cijfers)

1.4. Exclusie van: 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 long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejection fractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

1.5. De specialiteit op basis van SELEXIPAG wordt gebruikt als:

- ☐ monotherapie voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een behandeling met een endothelinereceptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-remmer
- ☐ combinatietherapie bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn te brengen met een endothelinereceptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-remmer

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 hoofdarts 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 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.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van SELEXIPAG 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 e) van § 8630000 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 SELEXIPAG

☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maanden behandeld is met de specialiteit op basis van SELEXIPAG, 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 verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van SELEXIPAG, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG bekomen op basis van de voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van SELEXIPAG

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

--	--

 /

--	--

 /

--	--	--	--

 (datum)

(stempel van de arts)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-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 op basis van SELEXIPAG bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)