

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit ONPATTRO (§ 9960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

_____ (naam)

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

| (aansluitingsnummer)

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), verklaart dat de hierboven vermelde volwassen patiënt(e) (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloïdose.

EN

- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
- een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho;

Verschijselen / symptomen	Stadium 1 = terugbetaling	Stadium 2 = terugbetaling	Stadium 3 = geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling, die gestart is op / /

☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

of

☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

☐ **Aanvraag tot terugbetaling na behandeling met ONPATTRO in het kader van het Medisch Noodprogramma (MNP)**

Ik attesteer dat het gaat om de terugbetaling van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO in het kader van een Medisch Noodprogramma (punt b van § 9960000 van Hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van ONPATTRO gebeurde op ____/____/____ (datum).

De patiënt had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van ONPATTRO een diagnose:

- ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- of
- ☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

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 ONPATTRO aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

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 Onpattro aan voor een behandeling van transthyretineamyloidose.

Ik bevestig dat:

- bij de patiënt geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
 - de patiënt- op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft:
 - ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- of

- de behandeling bij de patiënt doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. “Ziekteprogressie” wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:

Verschijselen symptomen /	Stadium 1 = terugbetaling	Stadium 2 = terugbetaling	Stadium 3 = geen terugbetaling
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Lk bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

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:

.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - - -

(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

.....

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

Adres:

.....

.....

.....

.....

Lk vraagt de verlenging van de terugbetaling van ONPATTRO aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld:

_____ (naam)

(voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

(RIZIV n°)

| | | / | | / | | | | (datum)

(datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)