BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone (§ 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 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 neurologie:
Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in de neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige idiopatische ziekte van Parkinson, dat hij geen DBS (Deep Brain Stimulation) kan krijgen en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

1. Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit,

   1.1. Bevestig ik de volgende elementen:

   1.1.1. rechthebbende met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar ;
   1.1.2. structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI ;
   1.1.3. aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie ;
   1.1.4. rechthebbende heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase ;
   1.1.5. aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden ;
   1.1.6. aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist ;
   1.1.7. uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine…) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit;
   1.1.8. afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen;
   1.1.9. de voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

   1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveert.

2. Wat mijn praktijk aangaat:
   Ik ben sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,
   Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende:……...
   ……

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende:
   Naam en voornaam:……
   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10␣␣␣-␣␣-␣␣␣
   Adres :……
   ……..……..……

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

   ☐ (6.1.) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

☐ (6.2.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt,

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

☐ (6.3.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met deze specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.

☐ (6.4.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

☐ (6.5.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit DUODOPA heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling.

☐ (6.6.) het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit DUODOPA heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling.

III – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)