

**BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit CARBAGLU (§ 3800100 en § 3800200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in ..... (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie, en dat hij voldoet, of hij voldeed, vóór de instelling van de behandeling met carglumaatzuur, aan alle voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische en/of moleculair aangetoonde N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie ;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van deficiëntie aan N-acetylglutamaat synthase.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1. Het betreft een pasgeboren kind die al van de voorafgaande vergoeding van de specialiteit Carbaglu volgens de voorwaarden van punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 heeft genoten;

- Geboortedatum : □□ / □□ / □□□□ ,
- Zwangerschapsleeftijd aan de geboorte : □□ weken ;
- Ammoniëmiegehalte voor en na 24u van een test van behandeling met carglumaatzuur:
- voor : □□□□ µmol/L
- na 24 u : □□□□ µmol/L

Ik voeg in bijlage van het huidige aanvraagformulier het protocol van het resultaat van de analyse die de N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een enzymatische en/of moleculaire methode aantoont.

1.2.  Het betreft een patiënt die een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie vertoont en bij wie de diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie werd bevestigd op de leeftijd van □□ jaar :

Ik voeg in bijlage van het huidige aanvraagformulier, enerzijds een medisch rapport dat de oude en nieuwe evolutie van de ziekte chronologisch beschrijft, met name de vastgestelde klinische manifestaties die het symptomatische karakter van hyperammoniëmie bevestigt, en anderzijds, de analyseprotocollen die geleid hebben tot de diagnosestelling, waarvan de ammoniëmiegehalten en het resultaat van de analyse die de N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een enzymatische en/of moleculaire methode aantoont.

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit CARBAGLU, verbind ik er mij toe minstens zesmaandelijks de elementen voor de schatting van de psychomotorische ontwikkeling op te volgen, de hematologische parameters, de ammoniëmie, de bloed aminozuren, de lever- en nierfunctie, alsook éénmaal per jaar de hartfunctie (echografie en electrocardiogram).

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1. Ik ben sinds ●● / ●● / ●●●● verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - □ □ □ -□□.

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....  
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:  
7.10-□ □ □ -□ □ -□□□  
Adres:.....  
.....

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit CARBAGLU 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 patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt b) van § 3800100 en § 3800200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU op basis van punt a) van paragraaf 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit CARBAGLU, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen op basis van de voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CARBAGLU moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische tekenen en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

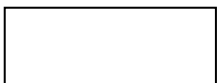
, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit CARBAGLU.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:**

..... (naam)  
..... (voornaam)  
1 - ..... - .. - .... (RIZIV nummer)

(\*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de documenten vermeld onder punt 1.1 of 1.2 toe, ter bevestiging van de de diagnose (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen heeft op basis van de voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

.. / .. / .....(datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

**BIJLAGE B : Model van het formulier voor de ziekenhuisapotheker :**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de fakturatie van de specialiteit CARBAGLU wanneer deze gebruikt wordt conform met de voorwaarden hernomen in punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001

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

**II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de neonatologie verbonden aan het volgende centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatologie).....

(identificatie en adres van het NIC centrum) bevestig dat er aan de voorwaarden hernomen in punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B van 21-12-2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit CARBAGLU voldaan werd bij deze begunstigde, want het betreft hier een pasgeborene ( geboortedatum: / / ; uitgerekende geboortedatum/ Weken) die een hyperammoniëmie vertoont (ammoniëmie hoger dan de normen van het laboratorium voor de betrokken leeftijd) verenigbaar met de diagnose van een tekort aan N-acetylglutamaat synthase, bij ontbreken van significante acidose, van significante ketose en van significante hypoglycaemie, en voor zover een vermoeden van diagnose werd gedocumenteerd met een normale oortzuuruitscheiding, met resultaten van een bloed- en uro- aminoacidogram, en met een analyse van uro-organozuren, en de toediening van CARBAGLU werd verwezenlijkt voor de situatie aangeduid in punt III hieronder:

**III – Toestand van de pasgeborene die de toediening van CARBAGLU nodig heeft :**

Ik verklaar dat de terugbetaalde toediening verwezenlijkt is voor de situatie aangeduid hieronder:

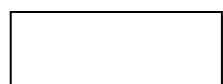
- 1° het betreft een toediening gedurende 24 uren voor het verwezenlijken van een diagnostische test, aan een dosis van 200 mg/kg gegeven in 4 giften om de 6 uren met monitoring van NH4, pH en glycemie om de 2 uur gedurende 12 uren. Ik verbind mij ertoe/heb mij ertoe verbonden het voorschrijven van de terugbetaalde behandeling te stoppen indien de ammoniëmie niet genormaliseerd is na deze test van 24 uren.
- 2° het betreft een toediening van een dosis van 100 mg per kg per dag voor het verwezenlijken, gedurende maximum 3 maand, van een behandeling van een vermoeden van hyperammoniëmie bij een pasgeborene bij wie de test, bedoeld in de vorige alinea, positief is gebleken (normalisatie van de ammoniëmie). Ik verbind mij ertoe de testen om een eventuele N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie aan te tonen via een enzymatische of moleculaire methode (leverpunctie) te verwezenlijken binnen deze periode van maximum 3 maand. Ik verbind mij ertoe/heb mij ertoe verbonden het voorschrijven van de terugbetaalde behandeling te stoppen van zodra het resultaat hiervan negatief blijkt te zijn.

Alsook, verbind ik mij ertoe de elementen waaruit blijkt dat deze pasgeborene zich in de bevestigde toestand bevond, ter beschikking te stellen van de adviserende geneesheer.

Op basis van de elementen hieronder vermeld, bevestig ik dat deze begunstigde de terugbetaling van de toediening van de specialiteit CARBAGLU nodig heeft.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:**

- ..... (naam)
- ..... (voornaam)
- 1 - ..... - .. - .... (RIZIV nummer)
- .. / .. / .....(datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)