

**Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit REPLAGAL
(§ 298 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 begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in(vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Fabry, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met agalsidase, aan alle voorwaarden van punt a) van § 298 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 activiteit van het α -Gal A en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α -Gal A op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één klinische presentatie, door nieraantasting, hartaantasting, vasculaire aantasting, neuropathische pijn, met dialysebehandeling of een niertransplant.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit FABRAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 298 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, voorafgaand aan het begin van een behandeling met agalsidase, verklaar ik de volgende elementen:

1.1. Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α -Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) (*);
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α -Gal A (*);

1.2. Klinische presentatie(s) eigen aan de ziekte van Fabry:

- 1.2.1. Nieraantasting aangetoond door een vermindering van de glomerulaire filtratie ten opzichte van de normale waarden van het betrokken laboratorium, of door de aanwezigheid van microalbuminurie van > 30 mg/24 h; (ik voeg in bijlage het protocol van het isotopenonderzoek van de glomerulaire filtratie, of een ander technisch onderzoek als bewijs)
- 1.2.2. Hartaantasting aangetoond door het bestaan van een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie; (ik voeg in bijlage het protocol van een echocardiografie, of een ander technisch onderzoek als bewijs)
- 1.2.3. Vasculaire aantasting aangetoond door de aanwezigheid
 - van een perifere lymfoedeem in de volgende lichaamszones:
.....
..... (facultatief: afdoende fotografische documenten, eventueel in annex)
 - van een antecedent van cerebraal vasculair accident of transiënte ischemische aanval, vastgesteld sinds / (maand jaar), die zich uit in de volgende symptomen:
.....
.....
- 1.2.4. Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een geneesheer-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).
- 1.2.5. Behandeling met
 - dialyse sinds / (maand / jaar)
 - nieregreffe sinds / (maand / jaar)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapothekeer aangaat:

2.1. 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. 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 REPLAGAL 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 f) van § 298 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 REPLAGAL bij een patiënt die nog niet behandeld is met een algalsidase;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bij een patiënt die reeds behandeld is sinds □□ / □□ / □□□□ met een algalsidase, en dat deze algalsidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit REPLAGAL (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit REPLAGAL);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit REPLAGAL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen op basis van de voorwaarden van § 298 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit REPLAGAL meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

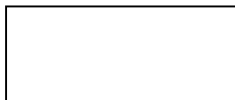
, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REPLAGAL voor 12 maanden met een posologie van 0, □□/kg (maximum 0,2 mg per kg) via perfusie, toegediend éénmaal om de 2 weken.

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

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

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α-Gal A. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 298 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)