

**Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME
(§ 312 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, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van mucopolysaccharidose, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met laronidase, aan alle voorwaarden van punt a) van §312 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 -L-iduronidase en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α -L-iduronidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van exclusiecriteria

Bovendien,

1. **(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 312 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)**

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met laronidase, bevestig ik de volgende elementen:

1.1 Diagnosestelling :

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α -L-iduronidase. Een analyse van de enzymatische activiteit van het α -L-iduronidase (*) is positief
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α -L-iduronidase (*); Een genetische DNA-analyse voor de opsporing van het gen van het α -L-iduronidase (*) is positief.

1.2. Afwezigheid van de volgende klinische manifestaties:

- 1.2.1. Op neuro-psychomotorisch vlak dat rekening houdt met het verwachte niveau volgens de leeftijd, een ontwikkelingsachterstand of een achteruitgang, die geleid heeft naar te weinig autonoom functioneren. Dit laatste zou aangetoond worden door een score van meer dan 11 punten op 21 te behalen, wanneer men de evaluatie van de patiënt uitvoert met behulp van de 7 items uit de 2de en 3de kolom van Medico-Sociale Schaal, die zich bevinden in annex 1 van het KB van 28 maart 2003 dat handelt over de uitvoering van de gecoördineerde wetten van de kinderbijslag.
- 1.2.2. Levensverwachting < 6 maanden.

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit ALDURAZYME, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1. Neuro-psychomotorisch bilan over de mogelijkheid tot autonoom functioneren, door met name de "Globale Schaal van Functioneren" te hanteren.
- 2.2. Oftalmologisch bilan met meting van de gezichtsscherpte , alsook een onderzoek van het voorste oogsegment en de fundus.
- 2.3. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van EFR.
- 2.4. Hartfunctieonderzoek met het uitvoeren van een tweedimensionale echografie, of een isotopenventriculografie of een contrastventriculografie.
- 2.5. Een objectiveerbare meting van het hepatosplenisch volume met de gepaste beeldvorming.
- 2.6. Een objectiveerbare meting van de amplitude van bewegingen in de kleine en grote gewrichten van de ledenmaten.
- 2.7. Longitudinale antropometrische data : lengte en gewicht, alsook de schedelomtrek
- 2.8. Biochemische parameters: urinaire MPS (kwalitatief en kwantitatief), alsook nier en leverfunctietesten
- 2.9. Gehoorsbilan middels een audiogram.

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 ALDURAZYME 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 § 312 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 ALDURAZYME bij een patiënt die nog niet behandeld is met een laronidase;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bij een patiënt die reeds behandeld is sinds □□ / □□ / □□□□ met een laronidase, en dat deze laronidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit ALDURAZYME (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 ALDURAZYME);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ALDURAZYME, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 312 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ALDURAZYME 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 ALDURAZYME voor 12 maanden met een posologie van □,□□/kg (maximum 100 U per kg) via perfusie, toegediend éénmaal per week.

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 -L-iduronidase en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α -L-iduronidase. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 312 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)