

Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE (§ 4430000, hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

.....

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

Ik ondertekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in (specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) en dat hij reeds een machtiging van terugbetaling voor de specialiteit ELAPRASE heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 4430000 van hoofdstuk IV van het KB. 21.12.2001.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE voor een periode van 6 maanden medisch verantwoord is.

Wat het actueel klinisch beeld aangaat:

1. Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden;
2. Bevestig ik dat het klinisch beeld van de patiënt geen psychische retardatie en/of mentale achterstand aantoont door middel van volgende test:
 - o Bayley mental < 50 (0 tot 42 maanden) of
 - o WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
 - o WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
 - o WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).
3. Ik bevestig dat onder behandeling:
 - o De ziekte niet progressief was met weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg zou hebben;
 - o Een progressieve cognitieve daling, zoals klinisch geattesteerd niet geobserveerd was;
 - o de patiënt geen levensbedreigende complicaties ontwikkelde, met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd;
 - o Eindelijk, ik bevestig dat de adherentie aan de behandeling van de patiënt goed was.
4. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren:
 1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ: jaarlijks tot de leeftijd van 7 jaar en om de 2 jaar vanaf 7 jaar);
 2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
 3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;
 4. Geparametreerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming (CT Scan of MRI) in geval van hepatosplenomegalie; beeldvorming die het normale volume bevestigt in de andere gevallen;
 5. Geparametreerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen;
 6. Longitudinale anthropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek;
 7. Biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten;
 8. Gehooronderzoek door een audiogram;
 9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

1. Ik ben sinds .. / .. / .. verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte: De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:

.....

.....

.....

identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - .. - ..

(in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigt)
2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheker, die samenwerkt met het vermelde Centrum:

Naam en voornaam:

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

Adres :

.....

.....

.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.

Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens

mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik weet dat de terugbetaling van de behandeling onderworpen is aan het feit dat, per behandelingsperiode van 12 maanden, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse infusies gratis geleverd worden door de door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies). Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen:

het gaat om een verlenging van de aanvraag en ik verklaar dat de door deze bepaling betrokken perfusie toegediend werd tijdens de vorige 12 maanden op datum van / / , / / et / / .

Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden met de specialiteit ELAPRASE dient te krijgen met een dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week

III – Identificatie van de geneesheer–specialist in punt hierboven:

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)