

**Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:**

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit INCRELEX (§ 4790000, 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 kinderarts met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en behandeling van groeistoornissen, verbonden aan een universitaire dienst.**

Ik ondertekende geneesheer, erkend specialist in .....(specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige primaire insulineachtige-groefactor-1-deficiëntie (primaire IGFD) en dat hij voor het opstarten van de behandeling met mecasermine voldoet of voldeed aan de criteria beschreven in rubriek a) conform § 4790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden verbonden aan de diagnosestelling bevestigd door een IFG-1-generatietest;
- voorwaarden verbonden aan de aanwezigheid van het klinisch beeld dat wijst op een afwijkingsscore type (SDS) van de lengte  $\leq -3,0$  en basale IGF-1 -spiegels lager dan het 2,5<sup>e</sup> percentiel voor leeftijd en geslacht, en voldoende GH en uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1 -deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyreoïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden;
- voorwaarden verbonden aan de exclusie van terugbetaling voor die situaties waarbij de epifytaire schijven gesloten zijn.

Immers,

1. Voor wat de diagnose ernstige primaire deficiëntie in IGF-1 betreft en het klinisch beeld voor het opstarten van de behandeling met mecasermine:

- als het gaat om een eerste aanvraag :  
Attesteer ik dat het een patiënt betreft die een ernstige primaire deficiëntie in IGF-1 (primaire IGFD) vertoont met
  - een afwijkingsscore type (SDS) van de lengte  $\leq -3,0$ ;  
en
  - basale IGF-1 -spiegels lager dan het 2,5<sup>e</sup> percentiel voor leeftijd en geslacht;  
en
  - voldoende GH ;  
en
  - uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1 deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyreoïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden;  
en
  - een bevestiging van de diagnose door een IFG-1-generatietest.
- als het gaat om een verlenging van de aanvraag daar deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit INCRELEX bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 4790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

2. Wat het actueel klinisch beeld aangaat:

- Voeg ik in bijlage van dit formulier alle protocols toe corresponderend aan alle elementen hierna opgenomen (bilan gerealiseerd ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum vanaf wanneer de terugbetaling is aangevraagd), en ik verbind mij ertoe om de opvolging minstens 2 keer per jaar te verzekeren, om de efficaciteit van de behandeling te kunnen documenteren bij deze patiënt:
1. Longitudinale anthropometrische gegevens: lengte, afwijkingsscore type van de lengte tegenover het normale en de evolutie van de groeicurve.
  2. Als de aanvraag een patiënt betreft van boven de 16 jaar, voeg ik het protocol toe van het radiologisch onderzoek dat aantoonst dat de epifytaire schijven niet gesloten zijn.
  3. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie toe met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie.

3. Wat mijn praktijk, de opvolging van deze patiënt en de identificatie van de referentie-apotheker betreft:

3.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van groeistoornissen op basis van de volgende elementen:

3.1.1.  Ik ben verbonden sinds □□□□ maanden (sinds □□ / □□ / □□□□)

**of**

Ik ben verbonden geweest sinds □□□□ maanden, van □□ / □□ / □□□□ tot □□ / □□ / □□□□ aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van groeistoornissen:

Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....  
.....  
.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten vermeldt met groeistoornissen die gevolgd werden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

of

3.1.2.  Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen betreffende de opvolging va groeistoornissen, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:  
Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....  
.....  
.....

(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: )

of

3.1.3.  Andere elementen die ik terzake acht:

.....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

3.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-00-0000.

Naam: .....

Adres: .....

.....  
.....

3.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:

Naam en voornaam: .....

Adres: .....

.....  
.....

4. 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.

5. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit INCRELEX 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 f) van de § 4790000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

6. 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 12 maanden met de specialiteit INCRELEX dient te krijgen met een maximale posologie van 0,12 mg/kg, toegediend tweemaal per dag.

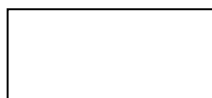
**III – Identificatie van de geneesheer –specialist in punt hierboven :**

00000000000000000000 (naam)

00000000000000000000000000000000 (voornaam)

1 - 000000 - 00 - 0000 (RIZIV nummer)

00/ 00 / 0000 (datum)



stempel

.....

(handtekening van de geneesheer)