

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VPRIV (§ 6200000 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 arts-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 arts-specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en dat

- hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6200000 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 beta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van beta-glucocerebrosidase op te sporen;
 - Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymotherapie;

of

- hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a') van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001;

of

- hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a'') van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder).

1.1 Patiënt reeds behandeld met CEREZYME met een dosis van E/kg.

1.2 Patiënt reeds behandeld met VPRIV met een dosis van E/kg.

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

1.2.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase ;
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het beta-glucocerebrosidase.

1.3 Nieuwe patiënt:

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

1.3.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase ;
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het beta-glucocerebrosidase.

1.3.2 Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymotherapie aanwezig waren:

- hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;
- bloedplaatjes-waarde < 100x10⁹/L ;
- hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 1,25 keer de normale voor de leeftijd;
- splenomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 5 keer de normale voor de leeftijd;
- botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/ of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;
- chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml*h.
- Anders (verduidelijken)

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

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker 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 - 0000-00.

(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:

7.10-0000-00-0000

Adres:

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

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken te bezorgen, 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 VPRIV zal verkregen hebben, aan het College van artsen, 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 § 6200000 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 VPRIV bij een patiënt nog niet behandeld met enzymotherapie;

of

(overgangsmaatregel geldig gedurende de voorraadproblemen van CERZYME) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt die reeds behandeld met CERZYME was. Ik verklaar dat de behandeling met CERZYME geleid heeft tot een klinische verbetering van de patiënt gedurende deze behandelingsperiode; ik voeg in bijlage de vroegere en recente analyseprotocollen toe alsook een evolutieverslag, in het bijzonder wat betreft de klinische presentaties, die eveneens de motivatie van de overschakeling op VPRIV;

of

(overgangsmaatregel geldig gedurende 6 maanden na het inwerkingtreden van deze reglementering) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt die reeds behandeld met niet-terugbetaalde VPRIV was. Ik verklaar dat de behandeling met VPRIV geleid heeft tot een klinische verbetering van de patiënt gedurende deze behandelingsperiode; ik voeg in bijlage de vroegere en recente analyseprotocollen toe alsook een evolutieverslag, in het bijzonder wat betreft de klinische presentaties, die eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten;

of

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VPRIV, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen op basis van de voorwaarden van § 6200000 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 VPRIV moet verder gezet worden (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);

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit VPRIV met een maximale posologie van eenheden /kg (maximum 60E/kg) toegediend door intraveneuze infusie om de twee weken.

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

000000000000000000000000 (naam)

000000000000000000000000 (voornaam)

1 - 000000 - 00 - 0000 (RIZIV nummer)

(* In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase en de genetische analyse van het DNA om de genmutatie van het beta-glucocerebrosidase op te sporen (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001). In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een gedetailleerd rapport van de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor het verder zetten van de behandeling, alsook een kopie van de om de 3/6 maanden uitgevoerde biologische resultaten.

00 / 00 / 0000 (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)