

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ZAVESCA (§ 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 geneesheer-specialist erkend in ..... (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher van type I, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ernstige ziekteverschijnselen vóór start van de enzymotherapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een voorafgaande enzymvervangende therapie door dewelke de ziekte van mijn patiënt gestabiliseerd is met imiglucerase intraveneus;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de stabilisatie bereikt door deze enzymvervangende therapie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de tijdelijke of definitieve onmogelijkheid van verderzetting van deze enzymvervangende therapie.

Bovendien,

**1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ZAVESCA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)**

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

1.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase (\*);

1.2. Ernstige ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymotherapie aanwezig waren:

- .....
- .....
- .....
- .....

1.3. Voorafgaande enzymvervangende therapie met imiglucerase intraveneus:

1.3.1. Enzymvervangende therapie intraveneus vanaf .. / .. (maand / jaar)

1.3.2. Drie elementen die het feit bevestigen dat hij zich momenteel bevindt in een matige graad van aantasting door de ziekte van Gaucher.

- hemoglobine-waarde boven de 10 g/dl en bovendien minder dan 0,5 g/dl schommeling voorbij 6 maanden EN

- toename van plaquetdose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan  $100 \times 10^9/L$  na splenectomie, met bovendien stabiele plaquetdose met minder dan  $30 \times 10^9/L$  schommeling de voorbij 12 maanden EN

- daling van de chitotriosidase-activiteit tot minder dan 15.000 nmol/ml\*h met bovendien  $\leq 30$  % variatie de voorbij 12 maanden.

1.3.3. Beslissing om enzymvervangende therapie te stoppen .. / .. (maand / jaar)

1.3.4. Motivering van het stoppen van enzymvervangende therapie :

- .....
- .....

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

2.2. 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).

2.3. 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:  
.....  
.....  
.....

3. Ik verbind me ertoe

- de behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld:
  - hetzij daling van de hemoglobine-waarde
  - hetzij daling van de plaquettose
  - hetzij optreden van een botcrisis.

EN

- aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken te-bezorgen, die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ZAVESCA 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 § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. 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 ZAVESCA;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ZAVESCA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ZAVESCA bekomen op basis van de voorwaarden van § 3430000 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 ZAVESCA 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);

, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met de specialiteit ZAVESCA met een maximale posologie van 3 capsules per dag.

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

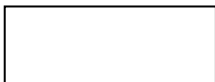
..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV nummer)

**(\*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase.** (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ZAVESCA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 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 maanden uitgevoerde biologische resultaten.**

.. / .. / ..... (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)