

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de patiënt moeten gedocumenteerd worden.

Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit MYOZYME, verbind ik er mij toe zesmaandelijks evaluaties te verschaffen met volgende elementen:

- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en 'six minutes walk - test'
- bloedanalyses.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van \uparrow mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

3. □ Aanvraag tot verlenging in geval van infantiele vorm van de aandoening (IOPD):

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Pompe (zure -glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose met aanwezigheid van klinische symptomen.

Op basis van de zesmaandelijks evaluaties met volgende elementen:

- hartgrootte en – functie en
- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en
- 'six minutes walk - test' en
- bloedanalyses, bevestig ik dat de behandeling doeltreffend was.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van \downarrow mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

4. □ Aanvraag tot verlenging in geval van tardieve vorm van de aandoening (LOPD):

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Pompe (zure -glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose met aanwezigheid van klinische symptomen.

Op basis van de zesmaandelijks evaluaties met volgende elementen:

- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal of de PEDI schaal en
- 'six minutes walk - test' en
- bloedanalyses, bevestig ik dat de behandeling doeltreffend was.

Ik bevestig dat deze patiënt, die lijdt aan een late vorm van de ziekte van Pompe, op de behandeling heeft geantwoord. Dit wordt bewezen door een stabilisatie en/of een verbetering van de ademhalings-/of spier functie na 12 behandelingsmaanden. In het tegenovergestelde geval verbind ik me ertoe om de behandeling te onderbreken.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van \downarrow mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

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

5.1. Ik ben sinds $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten.

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - $\square\square\square$ - $\square\square$

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

5.2. 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- $\square\square\square$ - $\square\square$ - $\square\square\square$

Adres:

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

6. 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.
7. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit MYOZYME 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 § 4180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit MYOZYME bekomen heeft op basis van § 4180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)