

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit REPLAGAL (§ 2980000 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 arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Fabry, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, aan alle voorwaarden van punt a) van § 2980000 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 α -Gal A in leucocyten en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van α -Gal A op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één klinische presentatie, door nieraantasting, hartaantasting, vasculaire aantasting, neuropathische pijn, met dialysebehandeling of een niertransplant.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaandelijk aan een behandeling met agalsidase, verklaar ik de volgende elementen:

1.1. Diagnosestelling:

- ☐ Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van α -Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) in leucocyten (*);
- ☐ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het α -Gal A (*);

1.2. Klinische presentatie(s) eigen aan de ziekte van Fabry:

- 1.2.1. ☐ Nieraantasting aangetoond door een vermindering van de glomerulaire filtratiesnelheid ten opzichte van de normale waarden van het betrokken laboratorium, of door de aanwezigheid van microalbuminurie van > 30 mg/24 h; (ik voeg in bijlage het protocol van het isotopenonderzoek van de glomerulaire filtratie, of een ander technisch onderzoek als bewijs).

- 1.2.2. ☐ Hartaantasting aangetoond door het bestaan van een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie; (ik voeg in bijlage het protocol van een echocardiografie, of een ander technisch onderzoek als bewijs).

- 1.2.3. ☐ Vasculaire aantasting aangetoond door de aanwezigheid

- ☐ van een perifere lymfoedeem in de volgende lichaamszones:

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

(facultatief: afdoende fotografische documenten, eventueel in annex ☐)

- ☐ van een antecedent van cerebraal vasculair accident of transiënte ischemische aanval, vastgesteld sinds / (maand / jaar), die zich uit in de volgende symptomen:

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

- 1.2.4. ☐ Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. ☐ Behandeling met

- ☐ dialyse sinds / (maand / jaar)

- ☐ niergreffe sinds / (maand / jaar)

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:

.....

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

Naam en voornaam:

Adres:

.....

- Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- , bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REPLAGAL voor 12 maanden met een posologie van 0.111 mg/kg (maximum 0.2 mg per kg) via perfusie, toegevend éénmaal om de 2 weken.

Voor een lichaamsgewicht vankg vandaag betekent dit mg per IV toediening.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV nummer)

(* In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α -Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) in leucocyten en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α -Gal A. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit REPLAGAL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2980000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

uu / uu / uuuu (datum)

--

(stempel)

..... (handtekening van de arts)