

- 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 plaquettose met minstens 50 % bij bewaarde milt of tot meer dan $100 \times 10^9/L$ na splenectomie, met bovendien stabiele plaquettose 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 ≤ 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:

1. Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen 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. 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---

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 arts de bewijsstukken te bezorgen, die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat 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 rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens (*) en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat;
 het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van miglustat, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van miglustat 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 rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met de een specialiteit op basis van miglustat met een maximale posologie van 3 capsules per dag.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

(*) **In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-gluocerebrosidase** (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3430000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018). **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.**