BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in § 1440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (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 § 1440000 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 bèta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van bèta-glucocerebrosidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymtherapie.

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CEREZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB 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 bèta-glucocerebrosidase ;
□ Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het bèta-glucocerebrosidase.

1.2 Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymtherapie aanwezig waren:

□ hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;
□ bloedplaatjes-waarde < $100x10^9$/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 > 15.000 nmol/ml*h.
□ Anders (verduidelijken)
……
……
……

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt (evolutie van de verschillende klinische parameters en resultaten van de verschillende onderzoeken uitgevoerd op basis van de Belgische richtlijnen en van de «International Collaborative Gaucher Group » (ICGG)) en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik bevestig dat deze patiënt niet tegelijkertijd door VPRIV of ZAVESCA wordt behandeld.

2. 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 CEREZYME
of
□ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit CEREZYME, want deze patiënt heeft al minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CEREZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 1440000 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 CEREZYME moet verder gezet worden.

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

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben 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 - □□□- □□.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)