

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit MYOZYME (§ 4180000 van hoofdstuk IV van het KB 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 of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten**

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  $\alpha$ -glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose met aanwezigheid van klinische symptomen

De diagnose is gesteld op basis van

- een lysosomale glycopeenopstapeling in een spierbiopt en
- een bevestigde zure  $\alpha$ -glucosidase deficiëntie in een spierbiopt en
- een klinisch beeld met expressie van:
  - een gedocumenteerde cardiopathie en/of
  - een achterstand in de motorische ontwikkeling gebruikmakend van de Bayley schaal en/of
  - een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren en/of
  - een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren met respiratoire insufficiëntie tot gevolg, en
- een genetische DNA-test waarbij het gemuteerde gen wordt opgespoord

Het klinisch beeld met de voorgeschiedenis van de patiënt moet gedocumenteerd worden.

1. 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 zesmaandelijkse evaluaties te verschaffen met volgende elementen:

- hartgrootte en – functie en
- beademingsbehoeften en longfunctie en
- spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van de BAYLEY schaal en 'six minutes walk - test' en bloedanalyses en
- leveraantasting, gedocumenteerd door echografie

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 of een Centrum 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 - ... - ...

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

2.2 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 aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. 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 KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit MYOZYME voor 12 maanden met een posologie van 100 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken).

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
1 - XXXXX - XX - XXX (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 KB van 21 december 2001).

XX / XX / XXXX (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)