

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van burosumab (§10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 1981)

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitaire centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan X-gebonden hypofosfatemie (XLH), > of =1 jaar met groeiend skelet, en dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- De rechthebbende heeft een PHEX-mutatie of de rechthebbende heeft ouders, broers of zussen met bevestigde XLH, of heeft indien geen pathogene PHEX-mutatie kan worden aangetoond en geen familiale XLH met gepaste overerving aanwezig is, een FGF23 serumgehalte > 30pg/ml by Kainos assay. Alle andere oorzaken van rachitis moeten uitgesloten worden om misdiagnose te vermijden.
- De rechthebbende werd minimaal 6 maanden behandeld met conventionele therapie met oraal fosfaat en vitamine D analogen OF heeft gedocumenteerde intolerantie voor deze behandeling of vertoont complicaties op deze behandeling;
- Persistent laag serumfosfaatgehalte (onder de *Lower Limit of Normal* (LLN) aangepast voor de leeftijd) EN verhoogd ALP-gehalte (boven de normaalwaarde aangepast voor de leeftijd)
- Radiografisch beeldvormingsbewijs van rachitis
- Minstens 1 van de volgende criteria:
 - o korte gestalte (< of = 20ste percentiel voor leeftijd en geslacht, lokale normatieve data)
 - o genu varum of genu valgum
 - o tandabcessen in het afgelopen jaar
 - o voorgeschiedenis van spierpijn en/of botpijn en/of stijfheid
 - o moeite met stappen (later lopen, abnormale gang, gebruik van loophulpmiddelen)
 - o craniosynostoses.
- Nierfunctie dient hoger te zijn dan 30 ml/min/1,73m² (GFR).

Lk verbind er mij toe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Lk verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Lk verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit 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 k) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Lk ondergetekende, arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, verklaart dat de rechthebbende een verlenging van de behandeling van de specialiteit op basis van burosumab nodig heeft, aangezien de rechthebbende voldoet aan minstens 2 van de volgende 5 elementen (in vergelijking met baseline) zoals vermeld onder punt e) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Verbetering van rachitis op basis van de beeldvorming
- daling van het ALP-gehalte
- serumfosfaatgehalte aanhoudend boven de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd, of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling en/of een TmP/GFR ratio > 0,84 mmol/L of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling
- verbetering van klinische symptomen (minstens één van de volgende):
 - Verbeterde lengte Standaard Deviatie Score (Standard Deviation Score, SDS)
 - Verbetering van de genu valgum / genu varum
 - Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab
- groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.

Ik verklaar dat ik weet dat een verlenging van de behandeling na elke periode van 12 maanden opnieuw dient te worden aangevraagd.

Ik verbind er mij toe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit 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 i) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

IV – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH.

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

V – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - 000 - 00 - 000

Adres:.....

.....

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

| (naam)

| (voornaam)

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

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



(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)