

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

**Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone (§ 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)**

**I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan tyrosinemie type 1, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met nitisinone, aan alle voorwaarden van punt a) van §3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van verhoogde plasma tyrosine concentratie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of op basis van een moleculaire of enzymatische test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetase);
- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van een levertransplantatie voor het starten van de behandeling of aan de aanwezigheid na lever transplantatie van een evolutieve renale tubulaire dysfunctie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone, bevestig ik de volgende elementen:

1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses (\*):

- .....
- .....
- .....

1.2 De rechthebbende volgt een tyrosine en fenylalanine –arm dieet

1.3. De rechthebbende

heeft nog geen levertransplantatie ondergaan.

heeft een levertransplantatie ondergaan en heeft:

- Een evolutieve tubulaire dysfunctie gekarakteriseerd door\*

- En een succinylacetongehalte in het plasma of de urine van\*

\* een kopie van de analyseprotocollen toevoegen aan de aanvraag

2. Wat de verdere klinische evolutie van deze rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

2.1. Urinair succinylaceton;

2.2. Serum tyrosine;

2.3. Serum transaminasen en alfa-foetoproteïne;

2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie;

2.5. Hepatische opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
- 3.1 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).
- 3.2 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:  
 .....  
 .....
4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone 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 patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB 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 de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een nitisinone;
- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds  /  /  met nitisinone, en dat deze nitisinone behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone (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 bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van nitisinone);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van nitisinone, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van nitisinone bekomen op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone meen te moeten verder zetten (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 dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van nitisinone voor 12 maanden met een posologie van ,/kg (maximum 2 mg/kg voor rechthebbenden die nog geen transplantatie hebben ondergaan en 0,2 mg per kg voor de getransplanteerde rechthebbenden).

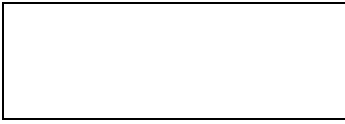
**III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**(\*) 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 op basis van nitisinone bekomen heeft op basis van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).**