

# Aanvraag tot terugbetaling voor **NOVALAC AMINOVA**, dieetvoeding voor medisch gebruik

(KB van 04.09.2023, Belgisch Staatsblad van 16.10.2023)

Geachte collega adviserend geneesheer,

Ondergetekende vraagt een verzekeringstussenkomst in categorie B voor patiënt :

Naam en voornaam : .....  
Ziekenfondsklever

Hij (zij) verklaart dat is voldaan aan alle voorwaarden van de betreffende regelgeving en voegt een recent omstandig medisch verslag bij deze aanvraag.

Verslag bijgevoegd

## VOORGESCHREVEN PRODUCT:\*

**NOVALAC AMINOVA**

## INDICATIES:\*

Een geobjectiveerde enteropathie ten gevolge van allergie

Milde tot matig ernstige koemelkeiwitallergie met onvoldoende vermindering van de symptomen na een extensief hydrolysaat gedurende minimum 4 weken

Ernstige koemelkeiwitallergie

Anafylactische shock

Met collegiale groeten,

Het betreft:\*

een eerste aanvraag

een aanvraag om verlenging

Aanvangsdatum behandeling:  
.....

Voorgestelde behandelingsperiode  
(max. 6 maanden):  
.....

## IN GEVAL VAN EEN AANVRAAG OM VERLENGING: :

De "food-challenge" met extensief hydrolysaat werd verricht op datum:  
.....

Datum, stempel en Handtekening :

## § 30000. Aminozuurvoeding

Voor de medische voeding die hieronder vermeld wordt, wordt een tegemoetkoming verleend in categorie B indien ze voorgeschreven werd in één van de volgende indicaties:

a) bij een patiënt met een ernstige aandoening als gevolg van een short bowel syndroom, waarbij er een geleidelijke afbouw is van de totale parenterale nutritie (TPN) met de bedoeling over te gaan naar een enterale voeding via sonde en/of het oraal gebruik van het product dat verder vermeld wordt. De diagnose wordt gesteld door een arts-specialist voor kindergeneeskunde of voor gastro-enterologie met een specifieke ervaring op dit domein.

De adviserend-arts verleent een machtiging aan de rechthebbende op basis van een omstandig verslag dat opgesteld werd door de arts-specialist die de diagnose stelde, waarin bevestigd wordt dat voldaan is aan de vermelde voorwaarden. De machtiging wordt verleend voor een duur van maximaal 6 maanden, aan de hand van een formulier waarvan het model is opgenomen onder b) van deel II van de lijst.

Zolang de patiënt in afbouwfase is van de parenterale voeding, kan de machtiging verlengd worden, telkens met periodes van maximaal 6 maanden. De adviserend-arts verleent hiervoor zijn machtiging op vraag van de arts-specialist die de behandeling ingesteld heeft of de behandelende arts.

Na afbouw van de parenterale voeding, waarbij de patiënt via orale weg gebruik zou moeten blijven maken van het product dat verder vermeld wordt, is de verlenging afhankelijk van een motivatie door de arts-specialist die de behandeling heeft ingesteld of de behandelende arts. De machtiging wordt telkens verleend voor een duur van maximaal 6 maanden.

b) bij een patiënt met een geobjectiveerde enteropathie als gevolg van een allergie, een epitheliale dysplasie of een villus atrofie, waarbij er een geleidelijke afbouw is van de totale parenterale nutritie (TPN) met de bedoeling over te gaan naar een enterale voeding via sonde en/of het oraal gebruik van het product dat verder vermeld wordt. De diagnose wordt gesteld door een arts-specialist voor kindergeneeskunde of voor gastro-enterologie met een specifieke ervaring op dit domein.

De adviserend-arts verleent een machtiging aan de rechthebbende op basis van een omstandig verslag dat opgesteld werd door de arts-specialist die de diagnose stelde, waarin bevestigd wordt dat voldaan is aan de vermelde voorwaarden. De machtiging wordt verleend voor een duur van maximaal 6 maanden, aan de hand van een formulier waarvan het model is bepaald onder b) van deel II van de lijst.

Zolang de patiënt is afbouwfase is van de parenterale voeding kan de machtiging verlengd worden, telkens met periodes van maximaal 6 maanden en dit zonder "food challenge" (provocatie test). De adviserend-arts verleent hiervoor zijn machtiging op vraag van de arts-specialist die de behandeling ingesteld heeft of de behandelend-arts.

Anderzijds, voor verlengingen na afbouw van de parenterale voeding vanaf het moment dat de parenterale voeding gestaakt werd, dient er binnen de daarop volgende 6 maanden een "food challenge" (provocatie test) te gebeuren met een extensief eiwithydrolysaat.

c) (1) Bij een patiënt met een koemelkeiwit allergie met milde tot matig ernstige symptomen (één of meerdere van volgende symptomen): gastro-intestinale symptomen: frequente regurgitaties, braken, diarree, constipatie (zonder of met perianaal erytheem), bloed in de ontlasting, ijzeregebrek, huid symptomen: atopische dermatitis, angio-oedeem, urticaria die niet gelinkt kan worden aan een infectie, geneesmiddeleninname of een andere oorzaak respiratoire symptomen: rhinitis, chronische hoest, wheezing (niet gelinkt aan een infectie) algemene symptomen: persisterende ongemakken, irritabiliteit of kolieken (> 3 uur per dag) gedurende meer dan 3 dagen per week en gedurende een periode > 3 weken.

c) (2) Bij een patiënt met een koemelkeiwit allergie met ernstige symptomen (één of meerdere van de volgende symptomen): gastro-intestinale symptomen: vertraagde groei als gevolg van chronische diarree en/of regurgitaties / braken en/of weigering te eten, ferriprive anemie als gevolg van een occult of macroscopisch rectaal bloedverlies; exsudatieve enteropathie met hypoalbuminemie; endoscopie / histologie bevestigt de enteropathie of ernstige ulceratieve colitis.

huidsymptomen: ernstige atopische of exsudatieve dermatitis met hypo-albuminemie of ferriprive anemie of groeivertraging.

luchtwegsymptomen: acuut larynx oedeem of bronchospasme met secundaire ademhalingsmoeilijkheden veralgemeende symptomen: : anafylactische shock.

De adviserend-arts verleent een machtiging aan de rechthebbende op basis van een omstandig verslag dat opgesteld werd door de arts-specialist voor kindergeneeskunde die de diagnose stelde, waarin bevestigd wordt dat voldaan is aan de vermelde voorwaarden. Hij doet dit met een formulier waarvan het model is bepaald onder b) van deel II van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

In de onder c) (1) vermelde gevallen, kan de tegemoetkoming worden verleend na falen (onvoldoende vermindering van de symptomen) van een extensief eiwithydrolysaat gedurende een periode van 4 weken. De tegemoetkoming wordt verleend voor een duur van maximaal 6 maanden.

In de onder c) (2) vermelde gevallen, kan onmiddellijk tegemoetkoming worden verleend voor een periode van 8 weken, waarna een "food challenge" (provocatie test) dient uitgevoerd te worden met een extensief hydrolysaat, behalve in geval van anafylactisch shock.

De machtiging voor tegemoetkoming kan telkens voor een periode van maximaal 6 maanden verlengd worden op vraag van de specialist-arts die de behandeling heeft opgestart of door de behandelende arts.

Deze aanvraag tot verlenging zal steeds vooraf gegaan worden door een "food challenge" (provocatie test). De "food challenge" (provocatie test) dient niet uitgevoerd te worden bij kinderen die een anafylactische reactie vertoont hebben die levensbedreigend van karakter was of bij de kinderen die nog parenteraal gevoed worden.

Uitvoering van de "food challenge" (provocatie test):

De "food challenge" (provocatie test) wordt uitgevoerd met een extensief hydrolysaat via een gestandaardiseerde procedure die volgens internationaal vastgelegde criteria verloopt.

In geval het om een koemelkeiwit allergie gaat met milde tot matig ernstige symptomen (c) (1), waarbij de arts in functie van de resultaten van eventueel uitgevoerde allergietesten en de klinische toestand van de patiënt oordeelt dat de test geen risico voor de patiënt inhoudt, gebeurt de "food challenge" (provocatie test) met een zuigelingenvoeding op basis van koemelkeiwitten in een ziekenhuis dat beschikt over een erkende dienst pediatrie (E).

In geval het om een koemelkeiwit allergie gaat met ernstige symptomen c) (2) of een koemelkeiwit allergie met milde tot matig ernstige symptomen c) (1), waarbij de arts in functie van de resultaten van eventueel uitgevoerde allergietesten en de klinische toestand van de patiënt oordeelt dat de "food challenge" (provocatie test) een potentieel risico inhoudt voor de patiënt, dient de challenge met een extensief eiwithydrolysaat uitgevoerd te worden, in een erkende ziekenhuisdienst pediatrie (E).

Criterion Critère B	Code Code	Benamingen en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
	3304-441 7001-928 7001-928	Novalac Aminova (Menarini Benelux) 400 g * 1 x 400 g ** 1 x 400 g	M	42,30 41,15 34,04	42,30 41,15 34,04	6,34	10,57

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.  
II = Aandeel van de andere rechthebbenden.