

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) voor de behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist

☐ in de nefrologie

☐ OF in de hematologie,

Ervaring hebbende met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en dat:

☐ Het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS, die voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a.1) van § 12160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat de andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a.1) van deze paragraaf.

☐ Het een rechthebbende betreft die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling.

☐ Het een rechthebbende betreft die die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herhal van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....
.....
.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 1111 - 11 - 1111

Adres:.....

.....

.....

.....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met ravulizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in een van de volgende situaties bevindt:

☐ A. Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog geen vergoeding volgens § 12160100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn, indien het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS).

☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór 01.08.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravulizumab zijn behandeld in het kader van een klinische studie en die nog geen vergoeding volgens § 12160100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn, indien het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS).

Ik attesteer dat de flacons van de eerste infusie, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport indien het een rechthebbende betreft die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling, of een rechthebbende die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden deze behandeling af te bouwen en eventueel te stoppen en de rechthebbende die in klinische remissie is verder op te volgen, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

☐ B. Het betreft een aanvraag tot een nieuwe periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 12160100 of van § 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en waarbij de vorige toegestane periode is afgelopen, maar waarbij op basis van objectieveerbare klinische parameters deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab niet kan worden gestopt en dient verder gezet te worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, inclusief de protocollen van de onderzoeken die nog in uitvoering waren bij de eerste aanvraag, en in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de rechthebbende, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bijkomende vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in een klinische remissie een grondige herevaluatie te doen van de noodzakelijkheid van het verderzetten van de behandeling, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)