

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) in het kader van een profylactisch gebruik bij rechthebbenden met een atypisch hemolytisch-uremisch syndroom die een niertransplantatie zal krijgen.

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de nefrologie, met ervaring in de behandeling 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 voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 12160200 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) van deze paragraaf.

Lk verbind mij er toe om bij het profylactisch gebruik van ravulizumab bij aHUS rechthebbenden die een niertransplantatie ondergaan het profylactisch posologie schema strikt te volgen, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf.

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 hoofdarts 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 - ୩୩୩ - ୩୩ - ୩୩୩

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 de volgende situatie bevindt:

Het betreft een aanvraag voor toelating van vergoeding van het profylactische gebruik bij een rechthebbende die een niertransplantatie zal ondergaan (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 antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

Ik bevestig dat de rechthebbende tot een van volgende risicogroepen behoort, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf:

- ⊐ Een intermediair risico op aHUS hervat na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 3 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200
- ⊐ Een hoog risico op aHUS hervat na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 6 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200
- ⊐ Bij rechthebbenden met een hoog risico op hervat, in casu bij aHUS hervat in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een hernieuwbare periode van 12 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

Gewicht van de rechthebbende: kg

Lk bevestig rekening te houden 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.

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

_____ (naam)

| (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

..... (handtekening van de arts)