

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

[illegible]

Lk ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoon.

- Voorwaarden die betrekking hebben op de hemolyse, met een LDH-spiegel $>$ of $= 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobininurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een LDH $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ in de laatste 6 maanden.

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord ($Hb > \text{of} = 10,5 \text{ g/dL}$) heeft onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

Bovendien.

(indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, ga meteen naar punt 2, hieronder)

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

- a) Het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoon
- b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

□ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel $> 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- ☐ Hemoglobininurie.
- ☐ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- ☐ Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- ☐ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- ☐ Dysfagie.
- ☐ Erectiele dysfunctie.
- ☐ Vermoeidheid of asthenie.
- ☐ Thoracale pijn.
- ☐ Sclerale icterus.

☐ Of een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een LDH < 1,5xULN in de laatste 6 maanden.

☐ Of een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord (Hb > of = 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

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

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie.
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, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobininurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :

7.10 - 0000 - 00 - 0000

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 en op basis van het feit dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van ravulizumab, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab, bekomen op basis van de voorwaarden van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van eculizumab, iptacopan of van crovalimab heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 5100000, § 13090000 of § 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van ravulizumab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van ravulizumab vermeldt.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel , alsook de huidige voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de 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.

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

| (naam)

| (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)