

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 eculizumab 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 terugbetaling volgens § 6600100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (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/analyses die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab met een maximale posologie gedefinieerd als volgt:

	Gewicht van de rechthebbende	Initiële fase	Onderhoudsfase
□	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
□	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
□	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
□	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
□	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

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

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 eculizumab, bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 6600100 of van § 6600200 van hoofdstuk IV van 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 eculizumab 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 eculizumab met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de rechthebbende	Initiële fase	Onderhoudsfase
□	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
□	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
□	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken

