



Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met een specialiteit op basis van pegcetacoplan met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.

- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, bevestig ik dat:

- het een eerste aanvraag betreft voor vergoedbaarheid bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van pegcetacoplan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoedbaarheid betreft van een specialiteit op basis van pegcetacoplan bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018 of bij een rechthebbende die eerder behandeld werd in het kader van een klinische studie/Medical Need Programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed. Ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van pegcetacoplan moet verder gezet worden. 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 en de evolutie van de transfusies.
  - De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week.
  - De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg op elke derde dag. Ik motiveer de reden van deze verhoogde posologie in het verslag in bijlage.

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.

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nummer)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)