

COLLEGES DE MEDECINS POUR LES MEDICAMENTS ORPHELINS ET
LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES DANS LE CADRE D'UNE MALADIE RARE

CWGCMO

COLLEGES VAN ARTSEN VOOR DE WEESGENEESMIDDELEN EN DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN DIE IN HET
KADER VAN EEN ZELDZAME ZIEKTE VERGOEDBAAR ZIJN

CWGCMO – C3 Glomerulopathie (C3G)

Guidelines Dossiers

Het aanvraagdossier dient ten minste de volgende elementen te bevatten:

- 1) **Aanvraagformulier [Bijlage A]** : volledig ingevuld, gedateerd en gehandtekend
*beschikbaar op de website van het Riziv\ Webtoepassingen\Geneesmiddelen van 'hoofdstuk IV' -
Aanvraagformulieren*

Voor een eerste aanvraag:

- 2) **Recent medisch rapport** met minstens volgende elementen:
 - a. **Diagnose** (inclusief datum)
 - b. **Voorafgaande behandelingen** (inclusief duur van behandeling, posologie en effecten)
 - c. **eGFR, UPCR** of 24u proteïnurie, hematurie, **serum C3**-waarden, sC5b-9
 - d. Uitsluiting van een actieve **infectie** & monoclonale gammopathie (indien leeftijd > 50 jaar)
 - e. Informatie m.b.t. **vaccinaties**/antimicrobiële profylaxe
 - f. Vermelding dat een **etiologisch bilan** werd aangevraagd: genetica (NGS/MLPA), C3Nef, anti-factor F auto-antilichamen (FHAA)
- 3) **Volledig en gedateerd protocol** van de diagnosestelling met de resultaten :
 - a. **Nierbiopsie** (uitgevoerd in de 12 maanden voorafgaand aan de aanvraag tot vergoeding)
 - b. **Bloedonderzoeken**, bepalingen van **eGFR, UPCR & serum C3**

Voor een aanvraag tot verlenging:

- 2) **Recent medisch rapport** met minstens volgende elementen:
 - a. Opvolging/evolutie van de **eGFR, UPCR** of 24u proteïnurie & **serum C3**-waarden onder behandeling
 - b. Resultaten van het **etiologisch bilan** (genetische testen, C3Nef, FHAA) en/of opvolgbiopsie, indien die werd uitgevoerd (*inclusief protocollen & resultaten*)
 - c. Informatie m.b.t. **tolerantie/infecties**