

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§ 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

- ☐ Arts-specialist in pneumologie.
- ☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van eosinofiele granulomatose met polyangiitis :
 - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
 - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.
 - Voldoen aan **ten minste twee** van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :
 - Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
 - Neuropathie.
 - Pulmonale infiltraten.
 - Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
 - Onverklaarbare cardiomyopathie.
 - Glomerulonefritis.
 - Alveolaire bloeding.
 - Palpabele purpura.
 - Aanwezigheid van anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA).
3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :
 - Corticosteroïdafankelijk zijn. Een corticosteroïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen rechthebbende).
 - Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één terugval van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie. De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.
 - Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist.

☐ Het betreft een eerste aanvraag voor een rechthebbende 18 jaar of ouder die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van een klinische studie of reeds behandeld werd met een monoclonaal antilichaam waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt.

- ☐ Arts-specialist in pneumologie.
- ☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden, overeenstemmend met maximaal 7 verpakkingen voor een rechthebbende 18 jaar of ouder, voor een toediening van 30 mg subcutaan om de 28 dagen.

..... (handtekening van de arts)