

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- Corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft :

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP.

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuit en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	0	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 75 mg :

- 0
- 6
- 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten van 150 mg :

- 0
- 4
- 6
- 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- 0
- 6
- 12
- 24

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)