

**BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 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 otorinolaryngologie of in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist

- in de otorinolaryngologie
- in de pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van  kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinuitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroiden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

**Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet na 24 weken behandeling met omalizumab.**

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

**Dosis (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 spuiten voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

- voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 26 voorgevulde spuiten)
- plus
- voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 104 voorgevulde spuiten)

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)