

BIJLAGE A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij osteoporose (§12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab. De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

Ik verklaar tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

□ A – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van osteoporose :

De rechthebbende heeft osteoporose, en :

☐ Werd eerder behandeld met een bifosfonaat en kreeg voor deze farmaceutische specialiteit een voorafgaande vergoeding.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend bifosfonaat :

.....(naam farmaceutische specialiteit)

OF

☐ Vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat.

Bovendien voldoet de rechthebbende ten minste aan één van de volgende voorwaarden :

☐ Vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiografie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ Vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

□ B – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :

De rechthebbende bekam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 36 maanden op basis van de voorwaarden uit §12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

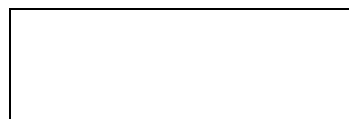
III– Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)