BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab bij ernstige postmenopauzale osteoporose (§ 11110000 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 een arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde menopauzale rechthebbende, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

1. een recente majeure osteoporotische fractuur vertoont (zoals gedefinieerd door de Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89)), zijnde :

☐ een fractuur van het bekken, de heup, de femur of de humerus, of bij personen > of = 75 jaar ook van de radius of de ulna, die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek

of

☐ 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, die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek

EN

2.

☐ een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van<-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup(volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding,

of,

☐ een antecedent (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont 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. Deze antecedente wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in het bovenstaande criterium 1.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het(de) protocol(len) van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserend arts de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab 210 mg per maand voor een éénmalige periode van 12 maanden maximum, wat overeenkomt met maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 105 mg, toe te staan.

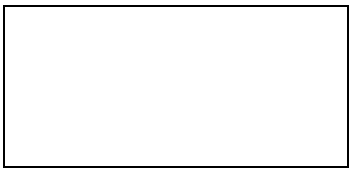
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

 (stempel) ..... (handtekening van de arts)