BIJLAGE A:
Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij osteoporose bij de man (§ 10160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 10160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling 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 farmaceutische specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, strontiumranelaat en teriparatide) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan.

☐ **II – Eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van osteoporose bij de man:**

De rechthebbende heeft osteoporose, en

☐ werd eerder behandeld met zowel een oraal bifosfonaat als een intraveneus toegediend bifosfonaat en kreeg voor deze behandeling een voorafgaande terugbetaling;

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 oraal bifosfonaat
…….. (naam farmaceutische specialiteit)

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend intraveneus bifosfonaat
…….. (naam farmaceutische specialiteit)

☐ vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat langs orale of intraveneuze weg

☐ werd eerder behandeld met een bifosfonaat langs orale of intraveneuze weg en vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat langs andere (orale of intraveneuze) weg

Bovendien voldoet de rechthebbende ten minste aan één van de volgende voorwaarden op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

☐ 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 mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) aangetoond 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.

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) aangetoond 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 terugbetaling aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

OF

☐ **III – Verlenging machtiging tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab:**

De rechthebbende bekwam eerder reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 10160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (attest nr: .....) en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

Versie geldig vanaf 01.04.2021