

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 et § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, et deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008,;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60, 71 et 88;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 novembre 2020 et les 4 et 15 décembre 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 11 et 18 janvier 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 14 et 20 janvier 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, TRUVADA, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 22, 25 et 27 janvier 2021 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 2021. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008, en tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 60, 71 en 88;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 november 2020 en op 4 en 15 december 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 en 18 januari 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 14 en 20 januari 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, TRUVADA, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 22, 25 en 27 januari 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Artikel 1. - In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AERIUS 0,5 mg/ml		MSD BELGIUM		ATC: R06AX27	
Cs-7	2441-384	1 flacon 150 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	1 fles 150 ml drank, 0,5 mg/ml	R	
	2441-384				
Cs-7 *	0789-198	5 mL solution buvable, 0,5 mg/mL	5 mL drank, 0,5 mg/mL	R	
Cs-7 **	0789-198	5 mL solution buvable, 0,5 mg/mL	5 mL drank, 0,5 mg/mL	R	
APRANAX 550 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: M01AE02	
B-60	3340-361	30 comprimés pelliculés, 550 mg	30 filmomhulde tabletten, 550 mg	R	
	3340-361				
B-60 *	7713-332	1 comprimé pelliculé, 550 mg	1 filmomhulde tablet, 550 mg	R	
B-60 **	7713-332	1 comprimé pelliculé, 550 mg	1 filmomhulde tablet, 550 mg	R	
B-60 ***	7713-332	1 comprimé pelliculé, 550 mg	1 filmomhulde tablet, 550 mg	R	
ATORVASTATIN APOTEX 80 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2839-249	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
	2839-249				
B-41 *	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
B-41 **	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
B-41 ***	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
BETAHISTINE APOTEX 16 mg		APOTEX		ATC: N07CA01	
Cx-11	1697-010	84 comprimés, 16 mg	84 tabletten, 16 mg	G	
	1697-010				
Cx-11 *	0773-556	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	
Cx-11 **	0773-556	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	
Cx-11 ***	0773-556	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	
BISOPROLOL EG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C07AB07	
B-15	3495-553	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	
	3495-553				
B-15 *	7716-624	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-15 **	7716-624	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-15 ***	7716-624	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
BISOPROLOL EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C07AB07	
B-15	3495-538	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	
	3495-538				
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD04	
	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285		

B-112 **	0780-635	<i>mg/ml</i> 1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 285 mg/mL	<i>mg/ml</i> 1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 285 mg/mL	G	
MIRTAZAPINE APOTEX 30 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AX11	
B-73	2919-876	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	
	2919-876				
B-73 ***	0753-665	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	
PAROXETINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB05	
B-73	2139-855	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2139-855				
B-73	2133-361	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2133-361				
B-73	2133-379	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2133-379				
B-73 *	0778-415	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 **	0778-415	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 ***	0778-415	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
PAROXETINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N06AB05	
B-73	3439-148	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3439-148				
PROVERA 5 mg		PFIZER		ATC: G03DA02	
B-90	0126-797	24 comprimés, 5 mg	24 tabletten, 5 mg	r	
	0126-797				
B-90 *	0716-001	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	r	
B-90 **	0716-001	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	r	
B-90 ***	0716-001	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	r	
RAMIPRIL-AMLODIPINE APOTEX 10 mg/10 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09BB07	
B-288	3668-266	28 gélules, 10 mg/ 10 mg	28 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	
	3668-266				
RAMIPRIL-AMLODIPINE APOTEX 10 mg/5 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09BB07	
B-288	3668-274	28 gélules, 10 mg/ 5 mg	28 capsules, hard, 10 mg/ 5 mg	R	
	3668-274				
RAMIPRIL-AMLODIPINE APOTEX 5 mg/10 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09BB07	
B-288	3668-241	28 gélules, 5 mg/ 10 mg	28 capsules, hard, 5 mg/ 10 mg	R	
	3668-241				
TEMODAL 5 mg		MSD BELGIUM		ATC: L01AX03	
	0767-194	5 gélules, 5 mg	5 capsules, hard, 5 mg		
A-23 *	0767-194	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	
A-23 **	0767-194	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	
TERBINAFINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: D01BA02	
B-134	2680-247	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	G	
	2680-247				
B-134	3209-871	98 comprimés, 250 mg	98 tabletten, 250 mg	G	
	3209-871				

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BISOPROLOL EG 5 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: C07AB07								
B-15 *	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0560	0,0560		
B-15 **	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0460	0,0460		
B-15 ***	7716-616	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0560	0,0560	0,0115	0,0192
TERBINAFINE APOTEX 250 mg APOTEX ATC: D01BA02								
B-134 *	0796-250	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,6282	0,6282		
B-134 **	0796-250	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,5161	0,5161		
B-134 ***	0796-250	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,5923	0,5923	0,1046	0,1761
UTROGESTAN VAGINAL 200 mg CONGRESS PHARMA ATC: G03DA04								
B-232	2311-066	45 capsules molles vaginales, 200 mg	45 capsules voor vaginaal gebruik, zacht, 200 mg	r	22,91	22,91	3,78	6,29
	2311-066				14,24	14,24		
B-232 *	0785-063	1 capsule molle vaginale, 200 mg	1 capsule voor vaginaal gebruik, zacht, 200 mg	r	0,4084	0,4084	+0,0000	+0,0000
B-232 **	0785-063	1 capsule molle vaginale, 200 mg	1 capsule voor vaginaal gebruik, zacht, 200 mg	r	0,3353	0,3353		

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAZONE MYLAN 1 g/3,5 ml MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01DD04					
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml		
	0780-635	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 285 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 285 mg/mL	G	

b) Au § 440202, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 440202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAZONE MYLAN 1 g/3,5 ml MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook ATC: J01DD04					

hoofdstuk: I)					
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
	0780-635	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 285 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 285 mg/mL		

c) Au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD04
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
	0780-635	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 285 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 285 mg/mL		

d) Au § 440500, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 440500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD04
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
	0780-635	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 285 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 285 mg/mL		

e) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03
A-20	2578-367	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	R	
	2578-367				
A-20	3831-435	90 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	R	
	3831-435				
A-20 *	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	R	
A-20 **	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	R	
A-20 ***	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	R	

f) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DONEPEZIL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06DA02	
B-254	2889-566 2889-566	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	

g) Au § 3380300, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 3380300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC02	
A-125	2660-876 2660-876	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
A-125 *	7718-679	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-125 **	7718-679	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-125 ***	7718-679	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

h) Au § 3380400, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 3380400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC02	
A-126	2660-876 2660-876	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
A-126 *	7718-679	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-126 **	7718-679	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-126 ***	7718-679	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

i) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 4010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CELECOXIB APOTEX 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: M01AH01	
B-250	3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	

	3155-348				
B-250	3577-384	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	
	3577-384				
B-250 *	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
B-250 **	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
B-250 ***	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	

j) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR03	
A-20	2578-367	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	R	
	2578-367				
A-20	3831-435	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	R	
	3831-435				
A-20 *	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	R	
A-20 **	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	R	
A-20 ***	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	R	

k) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 mg		SANDOZ		ATC: N02CC05	
B-221	3072-519	6 comprimés pelliculés, 12,5 mg	6 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	G	
	3072-519				
B-221	3042-355	12 comprimés pelliculés, 12,5 mg	12 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	G	
	3042-355				
B-221	3042-363	24 comprimés pelliculés, 12,5 mg	24 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	G	
	3042-363				
B-221 *	7706-096	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	G	
B-221 **	7706-096	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	G	
B-221 ***	7706-096	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	G	
ZOLMITRIPTAN TEVA INSTANT 2,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: N02CC03	
B-221	2883-676	12 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	12 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	
	2883-676				
B-221 *	0753-517	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	

B-221 **	0753-517	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	
B-221 ***	0753-517	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	

l) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 5020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CELECOXIB APOTEX 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: M01AH01	
B-250	3155-348 3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	
B-250	3577-384 3577-384	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	
B-250 *	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
B-250 **	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
B-250 ***	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	

m) Au § 5210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 5210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VINORELBIN AB 10 mg/ml		AUROBINDO NV		ATC: L01CA04	
A-26 *	0793-885	10 flacons injectables 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	10 injectieflacons 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
	0793-885	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	
A-26 **	0793-885	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	G	

n) Au § 5710000, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 5710000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VENTAVIS 10 µg/ml		BAYER		ATC: B01AC11	
A-70 *	0798-736	168 ampoules 1 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 10 µg/ml	168 ampullen 1 ml verneveloplossing, 10 µg/ml		
	0798-736	1 ampoule 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 10 µg/mL	1 ampul 1 mL verneveloplossing, 10 µg/mL		
A-70 **	0798-736	1 ampoule 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 10 µg/mL	1 ampul 1 mL verneveloplossing, 10 µg/mL		

o) Au § 5900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5900100

La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez des bénéficiaires, qui ont été traitées préalablement par un bisphosphonate par voie orale remboursé ou chez qui le traitement par un bisphosphonate par voie orale est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répondait à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré à l'époque par un examen radiologique;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) démontré à l'époque par un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bisphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

o) In § 5900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5900100

De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een terugbetaald oraal bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat langs orale weg gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldeed op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

- ofwel een antecedenent vertonen 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, destijds aangetoond door een radiologisch onderzoek;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) destijds aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans l'ostéoporose post-ménopausique (§ 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que la bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de denosumab.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé.

□ II – 1ère demande pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique:

La bénéficiaire souffre d'ostéoporose post-ménopausique, et

- ☐ a été traitée préalablement par un bisphosphonate par voie orale et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité pharmaceutique;

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que la bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée.

La bénéficiaire a été traitée par le bisphosphonate oral suivant

.....(nom spécialité pharmaceutique)

- ☐ présente une contre-indication pour un traitement par un biphosphonate par voie orale

En plus, la bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

- ☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

OU

□ III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab:

La bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base des conditions du § 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 (n° d'attestation :) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

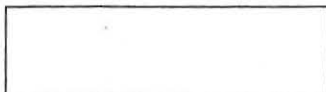
IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....
(signature du médecin)

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij postmenopauzale osteoporose (§ 5900100 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 § 5900100 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 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 postmenopauzale osteoporose:

De rechthebbende heeft postmenopauzale osteoporose, en

- ☐ werd eerder behandeld met een oraal bifosfonaat en kreeg voor deze farmaceutische specialiteit 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)

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

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 achterraand 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 vrouwelijke referentiepopulatie van < - 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 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 bekwaam eerder reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 5900100 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 specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

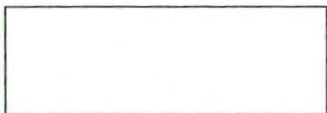
IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

p) Au § 5900200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5900200

La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un homme atteint de cancer de la prostate qui a subi une orchectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui répondait à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré à l'époque par un examen radiologique;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) démontré à l'époque par examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois.

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la

p) In § 5900200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5900200

De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een man met prostaatkanker die ofwel een orchietomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldeed op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

- ofwel een antecedenat vertonen 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, destijds aangetoond door een radiologisch onderzoek;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) destijds bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van

radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

de radiologique absorptiométrie toe.

Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de specialiteit op basis van denosumab.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

Annexe A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab dans le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un homme atteint de cancer de la prostate (§ 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab. Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, raloxifène, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 ou B-279 n'est pas autorisé.

□ II – 1^{ère} demande pour la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab pour le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif:

Le bénéficiaire atteint un cancer de la prostate et a subi un orchietomie, ou suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH et répond à au moins une des conditions suivantes:

- ☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.
- ☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.
- ☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

OU

III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab:

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab sur base des conditions du § 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 (n° d'attestation :) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

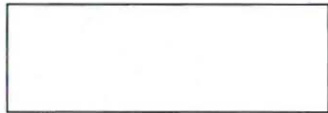
IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage A :

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een man met prostaatkanker (§ 5900200 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 § 5900200 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 specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, raloxifen, strontiumranelaat en teriparatide) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 of B-279 is niet toegestaan.

II – Eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie:

De rechthebbende heeft prostaatkanker en heeft ofwel een orchiëctomie ondergaan, of ondergaat een behandeling met GnRH -agonisten of -antagonisten, en voldoet bovendien aan tenminste 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 radiographie 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) 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) 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 PROLIA 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 bekwaam eerder reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (attest n°:) 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)

q) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 6790100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SANDOGLOBULINE 6 g		CSL BEHRING		ATC: J06BA02	
A-21 *	0730-523	1 flacon injectable 6 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	1 injectieflacon 6 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml		
A-21 **	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		
	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor		

		perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	intraveneuze infusie, 30 mg/mL		
--	--	-------------------------------------	--------------------------------	--	--

r) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont supprimées: r) In § 6790200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SANDOGLOBULINE 6 g		CSL BEHRING		ATC: J06BA02	
A-21 *	0730-523	1 flacon injectable 6 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	1 injectieflacon 6 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml		
	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		
	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		

s) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont supprimées: s) In § 6790300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SANDOGLOBULINE 6 g		CSL BEHRING		ATC: J06BA02	
A-21 *	0730-523	1 flacon injectable 6 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	1 injectieflacon 6 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml		
	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		
	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		

t) Au § 6790400, les spécialités suivantes sont supprimées: t) In § 6790400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SANDOGLOBULINE 6 g		CSL BEHRING		ATC: J06BA02	
A-21 *	0730-523	1 flacon injectable 6 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	1 injectieflacon 6 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml		
	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		

A-21 **	0730-523	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 30 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 30 mg/mL		
---------	----------	--	--	--	--

u) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

u) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 80 mg		APOTEX	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-249 2839-249	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

v) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

v) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 80 mg		APOTEX	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-249 2839-249	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

w) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 80 mg		APOTEX	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-249 2839-249	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

x) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

x) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten

geschrapd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 80 mg		APOTEX	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-249 2839-249	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	0752-717	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

y) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont supprimées:

y) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TRUVADA 200 mg/245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03
B-345	2578-367 2578-367	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	R	
B-345	3831-435 3831-435	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	R	
B-345 *	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	R	
B-345 **	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	R	
B-345 ***	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	R	

z) Au § 10160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10160000

La spécialité pharmaceutique à base dénosumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez un homme préalablement traité par un biphosphonate oral et par un biphosphonate intraveineux, ou pour qui le traitement par biphosphonate (oral ou intraveineux) est contre-indiqué, ou préalablement traité par un biphosphonate oral ou intraveineux mais pour qui la voie d'administration alternative (intraveineuse ou orale) est contre-indiquée.

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence

z) In § 10160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10160000

De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een man die voorafgaand met zowel een oraal bisfosfonaat als een intraveeneus toegediend bisfosfonaat behandeld is geweest, of bij wie de behandeling met bisfosfonaten (oraal of intraveeneus) gecontra-indiceerd is, of wie behandeld werd met een oraal of intraveeneus bisfosfonaat en bij wie de behandeling met een bisfosfonaat langs andere weg (intraveeneus of oraal) gecontra-indiceerd is.

De rechthebbende dient daarnaast aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling:

- ofwel een antecedenat vertonen 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
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke

masculine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) démontré par un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois.

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < - 1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) démontré par un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de six mois.

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de l'examen radiologique.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

réfrentiepopulatie 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 en dat minder dan 6 maanden oud is.

- ofwel 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 en dat minder dan 6 maanden oud is.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van het radiologisch onderzoek toe.

Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere farmaceutische specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische op basis van denosumab.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab dans l'ostéoporose chez l'homme (§ 10160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 10160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé.

☐ II – 1^{ère} demande pour la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab dans le traitement de l'ostéoporose chez l'homme:

Le bénéficiaire souffre d'ostéoporose, et

- ☐ a été traité préalablement par un bisphosphonate par voie orale et par un biphosphonate intraveineux et a reçu un remboursement préalable pour ce traitement;

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée.

Le bénéficiaire a été traité par le bisphosphonate oral suivant(nom spécialité pharmaceutique)

Le bénéficiaire a été traité par le bisphosphonate intraveineux suivant(nom spécialité pharmaceutique)

☐ présente une contre-indication pour un traitement par un bisphosphonate par voie orale ou intraveineuse

☐ a été traité préalablement par un bisphosphonate par voie orale ou par un bisphosphonate intraveineux et présente une contre-indication pour un traitement par l'autre voie (orale ou intraveineuse).

En plus, le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement:

☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, $< - 2,5$ au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) démontré lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, $< - 1$ au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) démontré lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

OU

☐ **III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab:**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab sur base des conditions du § 10160000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 (n° d'attestation :) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique sur base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

IV – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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)

[illegible]

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.

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

specialiteit	(naam	farmaceutische
--------------	-------	----------------

- ☐ vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosonaat langs orale of intraveneuze weg
- ☐ werd eerder behandeld met een bifosonaat langs orale of intraveneuze weg en vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosonaat 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 antecedenent 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 bekwaam 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).

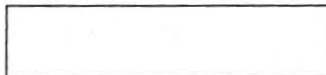
IV – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

Frank VANDENBROUCKE