Annexe A :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans le traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez un bénéficiaire atteint de cancer de la prostate (§ 5900200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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 1er 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, raloxifène, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 ou B-279 n'est pas autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

Je déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

☐ **II – 1ère 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 orchiectomie, 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 par genre biologique, < - 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 par genre biologique, < - 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 36 mois (max. 6 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 1er février 2018 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 36 mois (max. 6 conditionnements).

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) (signature du médecin)