ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de romosozumab dans l'ostéoporose post-ménopausique sévère (§ 11110000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que le bénéficiaire ménopausé mentionné ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes:

1. un antécédent récent de fracture ostéoporotique majeure (selon les critères défini par les Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), c.à.d. :

   ☐ une fracture du bassin, de la hanche, du fémur ou de l'humérus, aussi du radius ou de l'ulna chez des personnes > ou = 75 ans, qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique

   ou

   ☐ une 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 des vertèbres considérées, qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique

ET

2.

   ☐ 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 réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement,

   ou

   ☐ un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) 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 des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère 1. ci-dessus.

Je joins au présent formulaire le(s) protocole(s) de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de romosozumab à 210 mg par mois pour une période unique de 12 mois maximum, ce qui porte le nombre total à 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 105 mg.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)