



Chambre des représentants

Kamer van volksvertegenwoordigers

Question Parlementaire

Parlementaire Vraag

Document : 56 2024202503935

Session / zitting :

20242025 (SO)

20242025 (GZ)

Dépôt / Geregistreerd : 27/05/2025

Auteur : BURY Katleen

Départements interrogés Bevraagde departementen	N° de question Vraagnummer	Fin délai Einde termijn
4 V.E.M. en M. Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding V.P.M. et M. Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté	244	30/06/2025

Milieu-impact van diclofenacgel.

Diclofenac is een vaak gebruikte ontstekingsremmer, beschikbaar in orale en topische vorm (gel). In het bijzonder Voltaren-gel en gelijkaardige preparaten (zoals Kinespir of Diclotopic) worden courant toegepast bij spier- en gewrichtspijn. Hoewel deze producten enkel plaatselijk worden aangebracht, is uit verschillende wetenschappelijke rapporten en Europese adviezen gebleken dat diclofenac via douchewater in het milieu terechtkomt. Zuiveringsinstallaties kunnen deze stof nauwelijks verwijderen.

De Europese milieukwaliteitsnorm (EQS) voor oppervlaktewater bedraagt 0,04 µg/L. Uit metingen blijkt dat deze norm systematisch wordt overschreden, met waarden tot 1,0 µg/L. Voor grondwater stellen wetenschappers zelfs een norm voor van 0,005 µg/L, die in Europa tot duizend keer wordt overschreden. Diclofenac is giftig voor vissen, kreeftachtigen en vogels, en staat op de lijst van zorgwekkende stoffen in het kader van de Europese Kaderrichtlijn Water.

De gelvorm wordt niet beschouwd als "milieuvervuilend afval", maar komt wel via normaal gebruik in het oppervlakte- en grondwater terecht. In Nederland werd deze maand becijferd dat één tube Voltaren-gel voldoende is om twaalf olympische zwembaden te vervuilen tot boven de



EQS. In België zijn er momenteel geen specifieke waarschuwingen, aanbevelingen of sensibiliseringsmaatregelen voor patiënten of zorgverleners over deze milieuschade.

1. Erkent u dat lokaal gebruik van diclofenacgel zoals Voltaren via douchewater in het milieu terechtkomt en ecotoxische schade veroorzaakt?
2. Beschikt de FOD of het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten over Belgische meetgegevens over de aanwezigheid van diclofenac in oppervlakte- of grondwater? Zo ja, welke waarden zijn gemeten over de laatste vijf jaar?
3. Zijn er voor het gebruik van topische NSAID's (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug*) richtlijnen of aanbevelingen aan artsen en apothekers om rekening te houden met de milieu-impact? Overweegt u dergelijke aanbevelingen?
4. Heeft u weet van sensibiliseringscampagnes over milieubewust geneesmiddelengebruik (bijv. gel versus orale vorm)? Zo neen, bent u bereid hierover overleg te starten met apothekers en artsen?



Antwoord op de parlementaire vraag nr. K244 van 27/05/2025 van mevrouw Bury

Het Geachte Lid vindt hieronder het antwoord op zijn vragen.

1.

Het gebruik van diclofenacgel, zoals Voltaren, kan inderdaad bijdragen tot de vervuiling van het milieu via afvalwater, met name via douchewater en het wassen van handen (Bielfeldt et al., 2022). Na aanbrengen wordt een deel van de diclofenac door de huid opgenomen (Gavinet, 2024), maar het grootste deel van het product blijft aan de oppervlakte en kan worden verwijderd tijdens het wassen, waardoor het in het afvalwater terechtkomt (Lonappan et al., 2016). Zuiveringsinstallaties verwijderen doorgaans slechts 30 tot 70% van de diclofenac die in het ruwe afvalwater aanwezig is (Lonappan et al., 2016; Comber et al., 2018), wat leidt tot zijn aanhoudende aanwezigheid in oppervlakte- en grondwater (Duarte et al., 2024).

De ecotoxiciteit van diclofenac is aangetoond (OECD, 2019; ANSM, 2019). Chronische blootstelling kan aanzienlijke schade toebrengen aan waterorganismen, waaronder oxidatieve stress, orgaanschade en een verhoogde sterfte bij vissen en ongewervelden (Lonappan et al., 2016; Sathishkumar et al., 2020). Juveniele schaaldieren zijn bijzonder gevoelig en sommige studies suggereren risico's bij milieugehaltes van slechts enkele ng/L (Duarte et al., 2024; Sathishkumar et al., 2020). Metabolieten en afbraakproducten van diclofenac kunnen toxischer en persistenter zijn dan de oorspronkelijke verbinding, en synergistische effecten met andere verontreinigingen kunnen de ecologische risico's verder vergroten (OECD, 2019; Lonappan et al., 2016; Sathishkumar et al., 2020).

2.

Diclofenac werd opgenomen in de eerste EU-lijst voor toezicht op oppervlaktewater (EU surface water watch list) die in 2015 werd opgesteld volgens de kaderrichtlijn met betrekking tot water (water-framework directive), als een stof die vermoedelijk een risico vormt voor het watermilieu en waarvoor intensievere monitoring nodig is (Europese Commissie, 2015). Na de eerste monitoringperiode werden voldoende gegevens verzameld voor een risicobeoordeling, en werd aanbevolen om diclofenac (evenals verschillende andere stoffen) van de toezichtlijst te verwijderen bij de eerste update in juni 2018 (Europese Commissie, 2018). Sindsdien is diclofenac niet meer opgenomen in de latere updates, omdat de monitoringgegevens voldoende werden geacht voor de lopende regelgevende beoordeling en eventuele toekomstige normstelling.

Het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie (European Commission's Joint Research Centre (JRC)) en andere agentschappen hebben technische rapporten gepubliceerd waarin de selectie en monitoring van stoffen op de toezichtlijst, waaronder diclofenac, worden samengevat (JRC, 2015; SCHEER, 2022).

Er zijn dus monitoringgegevens op Europees niveau, maar de specifieke en cijfermatige resultaten van de afgelopen vijf jaar worden niet systematisch gepubliceerd in openbaar toegankelijke documenten.



Desalniettemin zijn er regionale monitoringsprogramma's opgezet in Brussel, Vlaanderen en Wallonië om de kwaliteit van oppervlaktewateren en, in mindere mate, grondwateren te controleren, met name wat betreft de aanwezigheid van medicijnen zoals diclofenac. De resultaten van deze monitoring kunnen worden verkregen bij de bevoegde regionale autoriteiten.

3.

Tot op heden zijn er in België geen specifieke nationale richtlijnen voor artsen en apothekers met betrekking tot de milieueffecten van topische NSAID's, zoals diclofenac.

In Zweden worden topische NSAID's, met name diclofenac, geclassificeerd als schadelijke stoffen voor het milieu. In de regio Stockholm maakt diclofenac geen deel uit van de 'Wise'-lijst, de lijst van aanbevolen medicijnen (Janusinfo). Artsen worden bijvoorbeeld aangespoord om ze niet voor te schrijven wanneer er alternatieven beschikbaar zijn. Het is ook aanbevolen dat de apothekers de consumenten informeren over de milieurisico's van diclofenac.

Uit een onderzoek in Duitsland (Bielfeldt et al., 2022) is gebleken dat de hoeveelheid diclofenac die in de riool terechtkomt met 66% kan worden verminderd als de handen systematisch worden afgeveegd met een papieren handdoek voordat ze worden gewassen. Het is echter essentieel dat de handdoek daarna in het huisvuil wordt gegooid en niet in het toilet om waterverontreiniging te voorkomen. Naar aanleiding van deze resultaten worden, binnen de nationale procedure in Duitsland, deze aanvullende aanbevelingen opgenomen in de officiële documenten van topische ontstekingsremmende geneesmiddelen, zoals de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter voor het publiek.

4.

Momenteel is er in België geen specifieke nationale bewustmakingscampagne rond milieuvriendelijk gebruik van geneesmiddelen, zoals de keuze tussen gel en orale vorm. Wel groeit de aandacht voor de milieu-impact van geneesmiddelen, zowel bij zorgverleners als bij beleidsinstanties. Initiatieven ter bevordering van rationeel en verantwoord geneesmiddelengebruik kunnen in de toekomst verder worden versterkt in samenwerking met apothekers en artsen.



Réponse à la question parlementaire n° K244 du 27/05/2025 de madame Bury

L'Honorable Membre trouvera ci-après la réponse à sa question.

1.

L'utilisation de gel de diclofénac, comme Voltaren, peut effectivement contribuer à la contamination de l'environnement via les eaux usées, notamment par l'eau de la douche et du lavage des mains (Bielfeldt et al., 2022). Après application, une partie du diclofénac est absorbée par la peau (Gavinet, 2024), mais la plus grande part du produit reste à la surface et peut être éliminée lors du lavage, rejoignant ainsi les eaux usées (Lonappan et al., 2016). Les stations d'épuration n'éliminent généralement que 30 à 70% du diclofénac présent dans les eaux usées brutes (Lonappan et al., 2016 ; Comber et al., 2018), ce qui conduit à sa présence persistante dans les eaux de surface et les eaux souterraines (Duarte et al., 2024). La toxicité environnementale du diclofénac est bien démontrée (OECD, 2019 ; ANSM, 2019). L'exposition chronique peut causer des dommages importants aux organismes aquatiques, notamment un stress oxydatif, des lésions organiques et une mortalité accrue chez les poissons et les invertébrés (Lonappan et al., 2016 ; Sathishkumar et al., 2020). Les crustacés juvéniles sont particulièrement sensibles et certaines études suggèrent des risques à des concentrations environnementales aussi faibles que quelques ng/L (Duarte et al., 2024 ; Sathishkumar et al., 2020). Les métabolites et les produits de transformation du diclofénac peuvent être plus toxiques et plus persistants que le composé d'origine, et les effets synergiques avec d'autres contaminants peuvent encore accroître les risques écologiques (OECD, 2019 ; Lonappan et al., 2016 ; Sathishkumar et al., 2020).

2.

Le diclofénac a été inclus dans la première liste de surveillance des eaux de surface de l'UE (EU surface water watch list) établie en 2015 en vertu de la directive-cadre sur l'eau (water-framework directive), en tant que substance soupçonnée de présenter un risque pour l'environnement aquatique et nécessitant une surveillance renforcée (European Commission, 2015). Après la période de surveillance initiale, des données suffisantes ont été collectées pour réaliser une évaluation des risques, et il a été recommandé de retirer le diclofénac (ainsi que plusieurs autres substances) de la liste de surveillance lors de sa première mise à jour en juin 2018 (European Commission, 2018). Depuis lors, le diclofénac n'a pas été inclus dans les mises à jour ultérieures, car les données de surveillance ont été jugées adéquates pour l'évaluation réglementaire en cours et l'établissement éventuel de normes à l'avenir.

Le Centre commun de recherche (European Commission's Joint Research Centre (JRC)) de la Commission européenne et d'autres agences ont publié des rapports techniques résumant la sélection et la surveillance des substances figurant sur la liste de surveillance, y compris le diclofénac (JRC, 2015 ; SCHEER, 2022).



Il existe donc des données de surveillance à l'échelle européenne, mais les résultats spécifiques et chiffrés pour les cinq dernières années ne sont pas systématiquement publiés dans les documents accessibles au public.

Toutefois, des programmes de surveillance régionaux sont mis en place à Bruxelles, en Flandre et en Wallonie afin de contrôler la qualité des eaux de surface et, dans une moindre mesure, des eaux souterraines, notamment en ce qui concerne la présence de médicaments comme le diclofénac. Les résultats de ces suivis peuvent être obtenus auprès des autorités régionales compétentes.

3.

À ce jour, il n'existe pas de lignes directrices spécifiques à l'échelle nationale belge à l'intention des médecins et pharmaciens concernant l'impact environnemental des AINS topiques, tel que le diclofénac. En Suède, les AINS topiques, notamment le diclofénac, sont classés comme substances nocives pour l'environnement. Dans la région de Stockholm, le diclofénac ne fait pas partie de la liste « Wise », la liste des médicaments recommandés (Janusinfo). Les médecins sont par exemple encouragés à ne pas les prescrire lorsque des alternatives sont disponibles. Il est aussi recommandé que les pharmacies informent les consommateurs des risques environnementaux du diclofénac.

Une étude menée en Allemagne (Bielfeldt et al., 2022) a démontré que la quantité de diclofénac pénétrant dans le réseau des eaux usées pouvait être réduite de 66 % lorsque les mains sont systématiquement essuyées avec une serviette en papier avant le lavage. Il est toutefois essentiel que cette serviette soit ensuite jetée dans les déchets ménagers et non dans les toilettes pour éviter toute contamination de l'eau. À la suite de ces résultats, dans les procédures nationales en Allemagne, ces recommandations supplémentaires sont implémentées dans les documents officiels des médicaments topiques à base d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice destinée au public.

4.

Actuellement, il n'existe pas de campagne nationale spécifique en Belgique portant sur l'usage des médicaments respectueux de l'environnement, comme le choix entre une forme en gel ou orale. Toutefois, l'attention portée à l'impact environnemental des médicaments est en constante augmentation, tant chez les professionnels de santé que dans les sphères décisionnelles. Des initiatives visant à encourager une utilisation rationnelle et responsable des médicaments pourraient être renforcées à l'avenir, en concertation avec les pharmaciens et les médecins.

Le Ministre,

De Minister,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage

Vergoedingsvoorwaarden van toepassing sedert 1/5/2024 voor Prolia 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit bij de behandeling van osteoporose

Paragraaf 12840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een vergoed bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- Ofwel een antecedent 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 referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of 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.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 5900100, 10160000 vóór 01.05.2024 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragrafen voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) van de huidige paragraaf.

b) 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. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

Paragraphe 12840000

a) 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 traités préalablement par un bisphosphonate remboursé ou chez qui le traitement par un biphosphonate est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose qui 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 par genre biologique, < ou = - 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 et datant de moins de 6 mois.

a') Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 5900100, 10160000 avant le 01.05.2024, et qui remplissait les conditions de ces paragraphes avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point e) du présent paragraphe.

b) 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. Il 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.

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

- d) 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 is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 6 verpakkingen.
- e) 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 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.
- f) 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.

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

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (RIZIV n°)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Paragraaf 5900200

a) 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 rechthebbende met prostaatkanker die ofwel een orchiëctomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding:

- ofwel een antecedent 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 referentiepopulatie volgens biologisch geslacht 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 en dat minder dan 6 maanden oud is;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht 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 en dat minder dan 6 maanden oud is.

b) 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. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

Paragraphe 5900200

a) 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 bénéficiaire atteint de cancer de la prostate qui a subi une orchiectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui 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 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 et datant de moins de six mois;
- soit 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 et datant de moins de six mois.

b) 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. Il 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.

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

- d) 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 is beperkt tot maximum 36 maanden en 6 verpakkingen.
 - e) 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 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.
 - f) 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.
- d) 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 36 mois et à 6 conditionnements.
 - e) 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 36 mois. Le médecin traitant 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.
 - f) 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.

Bijlage A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een rechthebbende 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.):

[illegible]

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 vergoeding 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, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 of B-279 is niet toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

Ik verklaar tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

☐ II – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding 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 :

- Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

(handtekening
van de arts)

Annexe

Conditions de remboursement applicables depuis le 1er mai 2024 pour Prolia 60 mg, solution injectable en seringue préremplie pour le traitement de l'ostéoporose

Paragraaf 12840000

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een vergoed bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :
- Ofwel een antecedent 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 referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van $<$ of $= -2,5$ ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of 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.
- a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 5900100, 10160000 vóór 01.05.2024 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragrafen voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) van de huidige paragraaf.
- b) 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. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

Paragraphe 12840000

- a) 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 traités préalablement par un bisphosphonate remboursé ou chez qui le traitement par un biphosphonate est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose qui 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 par genre biologique, $<$ ou $= -2.5$ 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 et datant de moins de 6 mois.
- a') Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 5900100, 10160000 avant le 01.05.2024, et qui remplissait les conditions de ces paragraphes avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point e) du présent paragraphe.
- b) 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. Il 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.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

- d) 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 is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 6 verpakkingen.
 - e) 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 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.
 - f) 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.
 - d) 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 36 mois et à 6 conditionnements.
 - e) 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 36 mois. Le médecin traitant 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.
 - f) 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 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.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans l'ostéoporose (§ 12840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

[illegible]

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 12840000 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, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 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 denosumab dans le traitement de l'ostéoporose :

Le bénéficiaire souffre d'ostéoporose, et :

- ☐ A été traité préalablement par un bisphosphonate 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée.

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

☐ Présente une contre-indication pour un traitement par un biphosphonate.

En plus, le 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 par genre biologique, < ou = - 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 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

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

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 36 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base des conditions du § 12840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} 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 denosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

OU

☐ **IV – Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants § 5900100, 10160000 :**

Le bénéficiaire a déjà reçu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base de l'un des § suivants 5900100, 10160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la poursuite du traitement remboursable par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Paragraaf 5900200

Paragraphe 5900200

- a) 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 rechthebbende met prostaatkanker die ofwel een orchiëctomie heeft ondergaan, ofwel een behandeling met GnRH-agonisten of -antagonisten ondergaat, en bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding:
- ofwel een antecedent 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 referentiepopulatie volgens biologisch geslacht 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 en dat minder dan 6 maanden oud is;
 - ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht 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 en dat minder dan 6 maanden oud is.
- b) 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. Hij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.
- d) 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 is beperkt tot maximum 36 maanden en 6 verpakkingen.
- a) 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 bénéficiaire atteint de cancer de la prostate qui a subi un orchiectomie, ou qui suit un traitement par des agonistes ou antagonistes de la GnRH, et qui 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 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 et datant de moins de six mois;
 - soit 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 et datant de moins de six mois.
- b) 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. Il 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.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.
- d) 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 36 mois et à 6 conditionnements.

- e) 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 36 maanden. De behandelend arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.
- f) 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.
- e) 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 36 mois. Le médecin traitant 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.
- f) 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 denosumab.

Annexe A :

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

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 denosumab.

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.

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

