

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande destiné au médecin-conseil pour astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (SEGA) associé avec une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Votubia® (§ 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste (cocher les cases appropriées)

Je soussigné, docteur en médecine

pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie) (numéro 690/691/696)

neurologue (numéro 760/770/774)

expérimenté dans le diagnostic et traitement de la STB, déclare que le patient mentionné ci-dessus souffre d' :

un SEGA associé à une STB, qui est progressif (croissance de la lésion cible) et qui requiert une intervention thérapeutique.

II.1. Il s'agit d'une première autorisation de remboursement pour le traitement de SEGA (l'autorisation de remboursement est valable pour 9 mois après une première demande) :

Je certifie que le bénéficiaire remplit les conditions suivantes:

le diagnostic de STB a été établi sur base de critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013) et/ou une mutation pathogène du gène *TSC1* ou *TSC2* ;

et

un SEGA avec un diamètre \geq 1cm;

et

un SEGA qui progresse et requiert une intervention thérapeutique – la progression est démontrée par une croissance de la lésion cible d'au moins 25% entre deux imageries médicales consécutives;

et

ne montre pas de symptômes d'hypertension intracrânienne ;

et

la chirurgie n'est pas possible pour la/les raison(s) suivante(s):

une contre-indication à une anesthésie ou chirurgie en général ;

la résection chirurgicale totale n'est pas possible ;

cas rare de lésions bilatérales du fornix (lorsque la chirurgie entrainerait un risque élevé de complications).

Les raisons pour l'impossibilité de la chirurgie ont été discutées et confirmées par écrit dans une concertation multidisciplinaire STB d'experts pour SEGA, incluant au moins un neurochirurgien et un neuropédiatre ou neurologue pour adultes.

II.2. Mesure transitoire

J'atteste que ce patient a été traité auparavant par VOTUBIA®, qui n'était pas remboursé, contre des astrocytomes sous-épendymaires à cellules géantes (SEGA) résultant de la sclérose tubéreuse de Bourneville (TSC) dans le cadre d'un Programme Medical Need.

durant une période > 1 an et le patient présente au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles SEGA (= absence de progression \geq 20% versus NADIR) par rapport à la situation de l'année précédente; **(demande pour une période 15 mois)**

depuis une période de \leq 6 mois.

Le traitement de Votubia® a débuté le

Je m'engage à effectuer une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale après 6 mois de traitement autrement dit une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA \geq 30% par rapport à l'évaluation de base, démontrée par imagerie médicale. **(demande pour une période 9 mois depuis le début de traitement avec Votubia®)**

depuis une période étant >6 mois et \leq 1 an.

Le traitement de Votubia® a débuté le

Je m'engage à effectuer une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale après 12 mois de traitement : autrement dit une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA \geq 50% par rapport à l'évaluation de base, démontré par imagerie médicale. **(demande pour une période de 15 mois depuis le début de traitement avec Votubia®)**

II.3. Il s'agit d'une demande pour une première prolongation pour le traitement de SEGA (pour une période de 6 mois)

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via imagerie médicale, faite après 6 mois de traitement, qu'une diminution \geq 30% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.4. □ **Il s'agit d'une demande pour une prolongation (après au moins 12 mois de traitement) suivante pour le traitement de SEGA (pour une période de 12 mois)**

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

□ J'atteste, via imagerie médicale, faite après 12 mois de traitement qu'une diminution de ≥50% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.5. □ **Il s'agit d'une demande de prolongation pour le traitement de SEGA (de nouvelles périodes de 12 mois)**

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a mené à un bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

□ J'atteste, via une imagerie médicale récente, qu'une stabilisation du SEGA (= absence d'une progression ≥ 20% versus NADIR) par rapport à la dernière demande de prolongation.

Je m'engage à arrêter le traitement avec Votubia® dans le cas d'une perte d'efficacité, et ceci sur base des critères objectifs suivants:

- Une augmentation du volume du SEGA (volume total des lésions cibles comme défini avant le traitement) ≥ 20% par rapport au NADIR (le volume mesuré minimal pendant le traitement);
- Une progression indiscutable d'autres lésions SEGA (lésions non cibles);
- L'apparition d'un nouveau SEGA d'un diamètre ≥1 cm (diamètre le plus long);
- L'apparition d'une hydrocéphalie ou l'aggravation d'une hydrocéphalie préexistante.

Le traitement avec Votubia® sera également arrêté chez un patient avec un SEGA asymptomatique associé à une STB si le patient a ≥25 ans et ses lésions SEGA sont stables depuis ≥2 ans. Si, lors d'un contrôle ultérieur, une recroissance de la tumeur est constatée, le traitement peut être redémarré. Lorsqu'une stabilisation des lésions SEGA est constatée à nouveau après au moins 2 ans, le traitement sera à nouveau arrêté

Détails sur mon expérience:

Je travaille depuis ___ / ___ / ___ dans un hôpital universitaire

Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire:

.....
.....
.....

Identification du pharmacien hospitalier

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10. - - ... - ...

Adresse :

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à participer au registre belge de Votubia®.

III – Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)