ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de everolimus inscrite au §8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (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 néphrologie).
□ Néphrologue.

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

□ Un angiomyolipome rénal (AML) associé à une TSC avec risque de complications, mais qui ne requiert pas d'intervention chirurgicale immédiate.

II.1. □ **Il s'agit d'une première autorisation de remboursement pour le traitement de AML (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

□ Le bénéficiaire présente un risque important d'hémorragie rénale due à la grandeur de la tumeur (> ou = 3 cm).

ET

□ Le bénéficiaire ne requiert pas de chirurgie immédiate (embolisation et/ou néphrectomie partielle).

□ La demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB d'experts pour AML, incluant un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue.

II.2. □ **Il s'agit d'une demande pour une première prolongation pour le traitement de AML (pour une période de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

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

II.3. □ **Il s'agit d'une demande pour une deuxième prolongation suivante pour le traitement de AML (pour une période de 12 mois) :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via imagerie médicale, faite après 18 mois de traitement qu'une diminution de > ou = 50% de la somme de toutes les lésions cibles AML a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.4. □ **<u>Il s'agit d'une demande de prolongation pour le traitement de l'AML (de nouvelles périodes de 12 mois) :</u>**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base de tous les critères du point 8180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et j'atteste que le traitement a mené à un bénéfice clinique permettant la prolongation chez le bénéficiaire.

□ J'atteste, via une imagerie médicale chaque fois après 24 mois de traitement, qu' une stabilisation du AML (= absence d'une progression > ou = 20% versus NADIR) par rapport à la dernière demande de prolongation.

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

- Une augmentation du volume de l'AML (volume total des lésions cibles comme défini avant le traitement) > ou = 20% par rapport au NADIR (le volume mesuré minimal pendant le traitement).
- **OU** augmentation > ou = 20% du volume d'un des deux reins par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement).
- **OU** apparition d'un nouvel AML d'un diamètre > ou = 1 cm (diamètre le plus long).

<u>Détails sur mon expérience :</u>
Je travaille depuis __ / __ / ____ dans un hôpital universitaire.
Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire :
…….....
…….....
…….....

<u>Identification du pharmacien hospitalier :</u>
Nom et prénom : ……..
Numéro INAMI <u>de l'hôpital</u> 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage à participer au registre belge de Votubia®.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)