

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pour le traitement chez un patient avec un GIST.
(§31008 du chapitre VIII de l'AR du 1^{er} février 2018).

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 responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec compétence particulière en oncologie, ainsi que responsable du traitement, demande le remboursement de la spécialité et je certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus se trouve dans une des situations suivantes en ce qui concerne la tumeur stromale gastro-intestinale maligne (GIST):

a1) en adjuvant postopératoire ainsi que présentant un risque élevé de rechute de GIST selon les critères NIH modifié publiés dans Human Pathology 2008. J'indique le critère concerné parmi les 6 critères de haut risque définis:

Table 4 Proposed modification of consensus classification for selecting patients with GIST for adjuvant therapy

Risk category	Tumor size (cm)	Mitotic index (per 50 HPFs)	Primary tumor site
Very low risk	<2.0	≤5	Any
Low risk	2.1-5.0	≤5	Any
Intermediate risk	2.1-5.0	>5	Gastric
	<5.0	6-10	Any
High risk	5.1-10.0	≤5	Gastric
	Any	Any	Tumor rupture
	>10 cm	Any	Any
	Any	>10	Any
	>5.0	>5	Any
	2.1-5.0	>5	Nongastric
5.1-10.0	≤5	Nongastric	

© 2008 Elsevier Inc. All rights reserved.

Je sais que la durée maximale de remboursement dans cette situation-ci est de 3 ans à partir de l'année de l'intervention chirurgicale de GIST.

OU

a2) non résécable et/ou métastatique

OU

a3) situation particulière de a1) et a2): mon patient présente une rechute de GIST pendant le traitement adjuvant d'imatinib.

Dans le cas de mon patient, il s'agit soit

d'une première demande dans la situation attestée, soit

d'une demande de prolongation du traitement par imatinib comme la prolongation est cliniquement pertinente.

ET

Je déclare que le GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V. L'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

ET

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du / / qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité

ET

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ...
soit a1) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib

- Année 1 (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
 - Année 2 (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
 - Année 3 (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
- soit a2) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib
..... (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
- soit a3) à la dose journalière maximale de 800 mg d'imatinib
..... (au maximum 24) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

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

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)