

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR (§5430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

Nom:

Prénom:

N° d'affiliation :

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ en urologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5430000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AFINITOR chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de AFINITOR (remplissez les cases appropriées):

☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient atteint d'un carcinome rénal avancé à cellules claires, chez qui la maladie a progressé selon les critères RECIST sous ou après un traitement dirigé contre le VEGF ou le VEGF-R

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du/../, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR

Je sais que le remboursement de cette spécialité pendant les 6 premiers mois est conditionné par la réalisation, toutes les 8 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation notamment par un CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée.

Je sais que le remboursement de cette spécialité après les 6 premiers mois est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation notamment par un CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée.

☐ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines de traitement qui a débuté le/../.

☐ (pendant les 6 premiers mois) J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 8 semaines, et que la précédente évaluation, notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le/../, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le/../.

☐ (après les 6 premiers mois) J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 6 mois, et que la précédente évaluation, notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le/../, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le/../.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 8 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR en tenant compte d'une posologie maximale journalière de 10 mg réalisée avec un comprimé par jour.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

Nom:

Prénom:
N° INAMI: 1-
Date: - -

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)