

ANNEXE A: Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité du groupe A-107 (inscrite au § 6570000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) pour le traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné(e), médecin spécialiste, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité _____
(nom de la spécialité inscrite au § 6570000) pour le traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce.

Date du diagnostic: ____/____/____.

Caractéristiques de la tumeur (remplir uniquement pour la première demande):

Statut du récepteur aux œstrogènes: ☐ ER positif

Statut du récepteur à la progestérone: ☐ PgR positif

Statut HER2 (selon ISH): ☐ HER2 positif

Degré de différenciation: _____ Diamètre maximal de la tumeur: _____ cm

Envahissement ganglionnaire: ☐ oui ☐ non

Envahissement des vaisseaux lymphatiques: ☐ oui ☐ non

Date du début du traitement initial : ____/____/____ (*).

(si applicable :) Date du début de la thérapie continuée par létrozole : ____/____/____ (**).

Traitement demandé:

1. ☐ Traitement de 5 ans par tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante (=tamoxifène et/ou un inhibiteur de l'aromatase) ne dépassera pas 5 ans à partir de (*).

J'atteste que le traitement adjuvant choisi est/sera conforme aux conditions spécifiques suivantes du paragraphe 6570000, et en particulier :

i. Tamoxifène comme traitement initial ou, après la situation 2, comme traitement de suivi après un inhibiteur de l'aromatase

Pas de conditions particulières

ii. Létrozole ou anastrozole comme traitement initial

La patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes:

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif;
- des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

OU la patiente est une femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection) qui présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir

- soit des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde;
- soit des antécédents documentés de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle;
- soit la présence d'une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant;

Version valable à partir du 01.07.2014

- soit des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

iii. Létrozole ou anastrozole après un traitement par tamoxifène:

La patiente est une femme ménopausée qui, sous tamoxifène, SOIT a présenté au moins un des effets secondaires suivants :

- une thrombose veineuse profonde documentée;
- une thrombose cérébrovasculaire documentée;
- des anomalies de l'endomètre avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre;
- une intolérance documentée au tamoxifène.

SOIT a présenté un nouveau cancer du sein ipsi- ou contralatéral.

iv. Anastrozole ou exemestane comme traitement de suivi après 2 ou 3 ans de tamoxifène:

La patiente est une femme ménopausée, qui a suivi un traitement initial adjuvant par tamoxifène pendant 2 à 3 ans et dont la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

- un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- un diamètre maximal de la tumeur > 2cm;
- une différenciation histologique de grade 2 ou 3;
- une amplification du gène HER2 démontrée par un test ISH positif.

2. □ Thérapie continuée par létrozole après 4,5 années de tamoxifène:

J'atteste que la patiente est une femme ménopausée avec envahissement ganglionnaire qui a déjà été traitée auparavant par une thérapie adjuvante standard au tamoxifène pendant une période d'au moins 4,5 ans.

J'atteste que la fin du traitement adjuvant par tamoxifène ne dépasse pas 3 mois au moment de l'introduction de cette demande de remboursement (ou que la preuve puisse être apportée qu'il en était ainsi au moment où un traitement par une spécialité à base de létrozole a été initié).

J'atteste que la durée totale de la thérapie adjuvante continuée par létrozole (c.-à-d. après au moins 4,5 années de traitement par tamoxifène) ne dépassera pas une durée de 3 ans à partir de (**).

Nombre de conditionnements:

Je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement à une posologie journalière maximale d'un comprimé de

- 20 mg tamoxifène
- ou 25 mg exemestane
- ou 2,5 mg létrozole
- ou 1 mg anastrozole.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je sais que le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.

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

III – Identification du médecin

A horizontal bar divided into 16 equal segments, with the label '(nom)' at the right end.

_____ (prénom)

1 - - - - - - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)

..... (signature du médecin)