

## Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPRYCEL (§ 6020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

\_\_\_\_\_

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase chronique nouvellement diagnostiquée et qu'il remplit (ou qu'il remplissait), préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité SPRYCEL, toutes les conditions figurant au point a) du § 6020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, notamment les conditions relatives au diagnostic sur base de la présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction).

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le      /      /      à l'hôpital mentionné ci-après.

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10- 0000 - 000 - 0000

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Adresse :

.....

.....

.....

.....

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

Je m'engage à arrêter immédiatement le traitement par SPRYCEL si l'efficacité n'est plus démontrée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité SPRYCEL, à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées prévues dans le cadre de la convention avec le titulaire de l'enregistrement ( Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG), pour l'inscription temporaire de SPRYCEL dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 81 et suivants de l'A.R. du 21.12.2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité SPRYCEL;
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois sans remboursement (\*) avec la spécialité SPRYCEL, dans le cadre d'une étude clinique, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité SPRYCEL doit être poursuivi, car il s'est montré efficace chez ce patient (pas de résistance);  
( \* : *Mesure transitoire (point a') de la réglementation*) qui ne peut être utilisée que pendant 6 mois après la date l'entrée en vigueur de cette réglementation.)
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SPRYCEL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 6020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité SPRYCEL doit être poursuivi, car il s'est montré efficace chez ce patient (pas de résistance).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de

□□□ mg par jour (maximum 140mg/jour).

### **III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 -                          -           -                (n° INAMI)

/  /  (date)

 (cachet)

.....

(signature du médecin)