ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité INLYTA (§ 6700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :
. Idonation ad Soliolistatio (tiesti, protioni, tr. d'alimation).
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 § 6700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité INLYTA 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 INLYTA (cochez les cases appropriées):
J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un carcinome rénal à un stade avancé (stade IV), et qu'il a déjà été traité précédemment en première ligne
⊔ par interféron-alpha ou interleukine-2
INN de la molécule:
Date de début: pp/ppp
Date de fin: pp/pp/pp
(ou)
⊔ un traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine-kinase
INN de la molécule: Date de début: pp/pp/pppp Date de fin: pp/pp/pppp
en démontre une progression documentée;
Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du pologo au cours de laquelle a été décidé le traitement par INLYTA.
Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par IRM.

Je sais aussi que l'administration d'une dose supérieure à 2 fois 5mg par jour s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de 2

fois 5mg par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement et qu'en aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les coûts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du patient ou de l'Assurance.

⊔ J'atteste qu'il s'agit d'une première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le □□/□□/□□□□, et pour laquelle une évaluation clinique par CT-scan ou par IRM a été prévue et qui sera effectuée au plus tard le □□/□□/□□□□.

⊔ J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, à savoir par CT-scan ou par IRM, qui a été effectuée le □□/□□□□□, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un Version valable à partir du 01.10.2013

bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le plan clinique.
☐ (mesure de transition valable pendant 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe Je certifie que le patient est déjà traité depuis au moins 12 semaines avec Inlyta dans un Medical Need Program (MNP) pour le traitement de 2ème ligne du carcinome rénal avancé (stade IV) chez qui un premier traitement en première ligne avec un inhibiteur de la tyrosine kinase ou une cytokine a échoué et l'évaluation clinique, par scanner ou une par IRM, a été réalisée le ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
En outre, je m'engage à arrêter le traitement par INLYTA en cas de constatation de progression de l'affection, en dépit du traitement et 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 12 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 INLYTA tenant compte d'une posologie de maximum 5 mg deux fois par jour jusqu'à la prochaine évaluation par scanner ou par IRM (maximum 12 semaines).
IV- Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom prénom, adresse, N°INAMI) :
1 - [] - [] - [] (n° INAMI)
(cachet) (signature du médecin)