| ANNEXE A: modèle du formulaire de demande: Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BOSULIF (§ 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) |
|--|
| I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation): |
| |
| Il - Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie: |
| 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, ou |
| ⊔ d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase accélérée ou en crise blastique, |
| et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001: - conditions relatives au diagnostic sur base de la présence d'u 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) - conditions relatives à l'inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase comme décrit par les critères de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013), les conditions médicales associées à l'intolérance au dasatinib ou nilotinib ou les mutations associées à la résistance de dasatinib ou nilotinib - conditions relatives aux mutations T315I ou V299L |
| En outre, (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous) |
| En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants |
| 1.1 Eléments diagnostiques: Présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) (*) |
| 1.2 Traitements antérieurs (avec date de début et durée du traitement): |
| |
| 1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs: |
| |
| Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)). |
| 2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné: |
| 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. |
| Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants : |
| |
| |
| Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, attaché a cet hôpital: Nom et Prénom : |
| Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 |

Adresse:

| 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. |
|--|
| Je m'engage à arrêter immédiatement le traitement par BOSULIF si l'efficacité n'est plus démontrée. |
| Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité BOSULIF, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir de patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 2 décembre 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 BOSULIF; |
| ⊔ il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement pour la spécialité BOSULIF, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 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 BOSULIF do être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenar également la motivation de la poursuite du traitement) ; |
| j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité BOSULIF à une posologie maximale de : mg par jour |
| (*) en annexe du présent formulaire, je joins le protocole de l'analyse cytogénétique et/ou de l'analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001). |
| III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie: |
| (nom) |
| |
| _1 (n° INAMI) |

_____/ _________(date)