ANNEXE A: modèle du formulaire de demande: Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SPRYCEL (§ 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):
II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'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, ⊔ d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase accélérée ou en crise blastique, ⊔ ou d'une leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome de Philadelphie positif,
et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 4300000 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 Chair Reaction) conditions relatives à la résistance ou à l'intolérance à un traitement antérieur, comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.
dans le cas où il s'agit d'une leucémie chronique myéloïde.
En outre,
(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 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 départ 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)).
ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).
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 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
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 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. Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
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 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.
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 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. Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
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 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. Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants : 3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
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 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. Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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 communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

- u il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité SPRYCEL:
- ul 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 § 4300000 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 (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant 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 SPRYCEL 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 SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie:		
	(nom)	
	(prénom)	
1 - [] (n° INAMI)		
/ (date)		
(cachet)		(signature du médecin)