

## ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité JAKAVI (§ 6820000 du chapitre IV de l'A.R du 21 décembre 2001).

### I – Identification du bénéficiaire (nom , prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

---

Nom: \_\_\_\_\_  
Prénom: \_\_\_\_\_  
Numéro d'affiliation: \_\_\_\_\_

### II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique :

---

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique, certifie que toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du paragraphe § 6820000 du chapitre IV de l'arrêté du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de JAKAVI sont remplies chez ce patient, comme démontré dans le point III ci-dessous.

### ☐ III – Première demande

---

#### III.1

☐ J'atteste qu'il s'agit d'un adulte, qui n'a pas été traité préalablement avec JAKAVI et qui est atteint :

- ☐ de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique),
- ☐ de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou
- ☐ de la myélofibrose secondaire à une thrombocythémie essentielle

J'atteste qu'il s'agit d'un adulte présentant au moins 2 des facteurs de risque pronostiques suivants :

- ☐ Hémoglobine < 10 g/dL
- ☐ Globules blanc >  $25 \times 10^9/L$
- ☐ Symptômes constitutionnels (transpiration nocturne, perte de poids et/ou fièvre)
- ☐ Age > 65 ans
- ☐ Taux de blastes dans le sang > 1%

Et que le patient répond également aux critères additionnels suivants:

- un splénomégalie palpable d'au moins 5 cm sous le rebord costal (confirmé par imagerie médicale pour les nouveaux patients (échographie ou IRM)) et
- taux de plaquettes sanguines supérieur à  $100 \times 10^9/L$  et
- taux de blastes < 10% dans le sang périphérique et
- une espérance de vie de plus de 6 mois et
- n'entre pas en ligne de compte pour une transplantation de moelle osseuse

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, examen médullaire, génotype, imagerie médicale de la rate, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)),

**OU**

☐ j'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ayant reçu un traitement préalable par Jakavi non remboursé, dans le cadre d'un programme clinique et je joins une demande motivée qui démontre clairement que le patient répondait aux critères de remboursement tels que visés au point a) du présent paragraphe à l'initiation du traitement et que le patient a un avantage sur le plan clinique à poursuivre le traitement , à savoir une réduction persistante de la taille de la rate.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments qui permettaient le diagnostic (résultats du laboratoire, examen médullaire, imagerie de la rate si disponible) et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats du laboratoire, examen médullaire, imagerie de la rate (échographie ou IRM), nature du traitement(s). Afin d'évaluer la suite de l'évolution de la taille de la rate, je joins également un protocole d'imagerie médicale récente de la rate (échographie ou IRM).

#### III.2

Version valable à partir du 01.03.2014

☐ il s'agit d'une première demande de remboursement chez un patient atteint d'une myélofibrose diagnostiquée. Je confirme que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI à une posologie maximale de 50 mg/jour (2 x 25 mg) pour une première période de 12 mois.

En outre, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'efficacité insuffisante, définie comme suit

- une diminution du volume de la rate (démontrée par imagerie médicale (échographie ou IMR ; utiliser à chaque fois la même technique)) < 20% par rapport à la valeur de départ, après 24 semaines de traitement ou
- une augmentation du volume de la rate sous traitement ou
- une progression de la maladie sous traitement

(ou)

☐ (mesure transitoire de la réglemmentation)

Je déclare que mon patient a été traité préalablement dans le cadre d'un programme clinique avec du JAKAVI non remboursé depuis le..... (date). Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement avec JAKAVI.

En outre, je m'engage à suivre ce traitement de manière précise et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'efficacité insuffisante, définie comme suit :

- pas de diminution durable du volume de la rate, démontrée par imagerie médicale (échographie ou IRM (d'application si le volume de la rate a déjà été antérieurement déterminé par cette technique) ou
- une augmentation du volume de la rate sous traitement ou
- une progression de la maladie sous traitement

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI. La posologie maximale est 50 mg par jour.

#### ☐ IV - Prolongation

Je déclare que mon patient a déjà reçu le remboursement de JAKAVI pour ..... (nombre période(s) de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement avec JAKAVI étant donné que le patient a un avantage clinique, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate durant les derniers 12 mois de traitement.

En outre, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise et je m'engage à l'arrêter en cas d'efficacité insuffisante, définie comme suit :

- pas de diminution durable du volume de la rate démontrée par imagerie médicale (échographie ou IRM)
- une augmentation du volume de la rate par rapport au dernier contrôle ou
- une progression de la maladie sous traitement

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI. La posologie maximale est 50 mg par jour.

#### ☐ V - Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique

(nom, prénom, numéro INAMI):

Nom: \_\_\_\_\_

Prénom: \_\_\_\_\_

Numéro INAMI 1- \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Date: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

(CACHET)