BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§12830300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht betreft.

- Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.
- Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de duur van de vergoeding per DVT (diep veneuze trombose) samenhangt met de behoeften van de behandeling.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de specialiteit niet wordt vergoed voor rechthebbenden met een eGFR <50 ml/min/1.73m^2. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIa – Acute diep veneuze trombose (DVT) en voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT (tot max. 12 maanden na het optreden van een acute DVT) :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥30 kg, met een acute DVT (diep veneuze trombose), een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔

De vergoeding is nodig voor maximum 12 maanden. Ik verklaar dat ik voor de voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, na een eventuele eerste behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit, rekening zal houden met het risicoprofiel van deze rechthebbende.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥30 kg, in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ onvoldoende doeltreffendheid
□ veiligheidsproblemen
□ contra-indicaties en/of interacties

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)