

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban (§ 8380000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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 te weten 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 de nierfunctie betreft.

De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een rechthebbende betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt :

- Matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 mL/min).
- Gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
- Laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik te weten dat de vergoeding van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik verklaar tevens te weten 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.

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : / /

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §8380000 of §8390000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE 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 verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE) :

- ☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na $\geq$ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

- ☐ Lijdt aan recurrenente idiopathische veneuze trombo-embolie.

OF

- ☐ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

- ☐ Trombofilie.
- ☐ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.
- ☐ Mutatie factor V Leiden.
- ☐ Protrombine mutatie.
- ☐ Actieve kanker.
- ☐ Andere :

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

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

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)