

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité XARELTO
(§ 6390000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :
Ila – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP)

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec XARELTO pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO.

Date de la TVP: ____ / ____ / ____

Le remboursement est nécessaire pendant:

- 3 mois
 6 mois
 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de XARELTO.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aiguë)

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce patient nécessite de recevoir un traitement prolongé avec XARELTO, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec XARELTO, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de XARELTO.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

Ilc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec XARELTO doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- d'une efficacité insuffisante
 de problèmes de sécurité
 de contre-indications et/ou d'interactions,

ce patient nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec XARELTO pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec XARELTO commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de XARELTO.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé avec XARELTO - et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO – après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec XARELTO prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce patient

- souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante
- Ou
- souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
 - thrombophilie
 - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
 - mutation du facteur V de Leiden
 - mutation de la prothrombine
 - cancer actif
 - autre:

Et

- qu'une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée.

J'atteste que je suivrai ce patient, chez qui une prévention à long terme avec XARELTO est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce patient 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de XARELTO.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de XARELTO, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)