ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban inscrite au § 8370000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- ☐ Age ≥ 75 ans
- ☐ Diabète
- ☐ Coronaropathie
- ☐ Hypertension artérielle

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée ;
- ☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
  - une posologie maximale de 1x30 mg en une seule prise par jour est recommandée :
    - pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 15 à 50 ml/min),
    - pour les bénéficiaires présentant un faible poids corporel (≤ 60 kg),
    - en administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole,
  - en cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée vers un antivitamine K chez les bénéficiaires recevant une dose journalière de 30 mg de la spécialité pharmaceutique concernée (en raison d'un ou plusieurs des facteurs cliniques suivants : insuffisance rénale modérée à sévère [ClCr de 15 à 50 ml/min], poids faible (≤ 60 kg) ou administration concomitante d'un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants: dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.), la dose recommandée de la spécialité pharmaceutique concernée est de 15 mg en une seule prise par jour jusqu'à ce que l'INR soit ≥ 2 ou, à défaut, pendant 14 jours. Par conséquent, le remboursement de 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée 10 x 15 mg est autorisé ;
  - la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

Je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §8370000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)