

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité LIXIANA
(§8380000 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 LIXIANA immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours 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 LIXIANA.

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 LIXIANA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de LIXIANA.

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 LIXIANA. La spécialité sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants :
dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible ≤ 60 kg.

En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg sont remboursables.

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 LIXIANA, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec LIXIANA, 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 LIXIANA.

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

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 LIXIANA. La spécialité sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (CICr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants :
dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- poids faible \leq 60 kg.

En cas de relais de LIXIANA 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de LIXIANA 10 x 15 mg sont remboursables.

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)