




Demande de remboursement Riastap® par e-Health (CIVARS)

CSL Behring

MED-BEL-RA-00313 12/2022

1



- 1 Critères de remboursement Riastap® (p. 3)
- 2 Accès à CIVARS (p. 7)
- 3 Consultation d'un accord existant (p. 12)
- 4 Clôture d'un accord existant (p. 15)
- 5 Demande de remboursement de Riastap®: hypofibrinogénémie aiguë (p. 19)
- 6 Demande de remboursement de Riastap®: hypofibrinogénémie congénitale (p. 33)

2 Driven by **Our Promise™** | Confidential – Internal Use Only

CSL Behring

2

1

Critères de remboursement de Riastap®

3 Driven by Our Promise™

CSL Behring

3

1. A.R. 01.02.2018 - IV - **Paragraphe 10170000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement **d'une hémorragie majeure** chez un bénéficiaire avec **une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène ou avec une déficience congénitale en fibrinogène**.

Le traitement se démarre

- après qu'une **fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl**, ou **inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale** soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en **évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie** (selon la norme établie par le fabricant du test).

- en cas de risque d'exsanguination, **sans mesure** du taux de fibrinogène ou **avant que le résultat du test soit connu**.

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de **3 grammes maximum** et en outre, pour **une nouvelle administration de 3 grammes maximum** chez un bénéficiaire qui, malgré l'administration de 3 grammes de fibrinogène, a encore un saignement grave, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)

4 Driven by Our Promise™

CSL Behring

RIZIV – INAMI, Update 11/10/2022

4

Qu'est-ce que cela signifie en pratique?

Un maximum de 6 grammes de Riastap® par patient et par traitement est remboursé.

L'administration de 6 grammes peut être répartie sur 2 jours consécutifs au maximum.

CIVARS:1 NOUVELLE demande est nécessaire.

La dose (6 grammes maximum) peut être renouvelée si le patient a besoin de Riastap® pour un nouveau traitement.

CIVARS:1 EXTENSION (non-continue) doit être demandée.

5 Driven by Our Promise™

CSL Behring

5

2. A.R. 01.02.2018 - IV - **Paragraphe 8780000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite par un **médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché**

- à un **centre de référence de l'hémophilie** dans le cadre de la convention 78981

- ou au **centre de coordination national** de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

et si elle est délivrée dans un tel centre, pour le traitement et la prévention **péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements**

a) Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour **des périodes renouvelables de maximum 24 mois** sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

6 Driven by Our Promise™

CSL Behring

RIZIV – INAMI, Update 11/10/2022

6

2

Accès à CIVARS

7 Driven by Our Promise™

CSL Behring

7

1. Accès à CIVARS (Chapter IV Agreement Requesting System)

Demandes électroniques de remboursement de médicaments du chapitre IV et VIII se font obligatoirement par le **site web:**

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/professionnels-de-la-sante/services/civars-chapitre-iv-et-viii>

8 Driven by Our Promise™

CSL Behring

8

2. Accès à CIVARS

NL FR Autres informations et services gouvernementaux : www.belgium.be

e santé
Portail des Services de l'eSanté

Accueil Professionnels de la santé Comment accéder ? A propos de l'eSanté

CIVARS - Chapitre IV et VIII

[Accéder à l'application](#)

Présentation

L'application web pour l'échange de données électroniques concernant les accords médecins conseils médicaments chapitre IV et VIII entre les prestataires de soins et les organismes assureurs s'inscrit dans un contexte plus large d'échanges de données électroniques des accords médecins conseils en général.

Cette application dispose d'une version directement intégrable dans les logiciels médicaux: MyCareNet Chapitre IV

INSTITUTIONS RESPONSABLES

CIN-NIC

Collège intermutualiste national (CIN)
Manhattan Center / 7ème étage
Avenue du Boulevard 21, Boîte 7
1210 Saint-Josse-ten-Noode

Cliquez sur le lien dans l'encadré rouge pour accéder à l'outil web.

CSL Behring

9

3. Identifiez-vous pour accéder

CSAM S'identifier à l'administration en ligne

Choisissez votre clé numérique pour vous identifier.

eID ou clés numériques de partenaires reconnus

 IDENTIFICATION avec un lecteur de cartes eID	 IDENTIFICATION via Itsme <small>Créer votre compte Itsme</small>
--	---

Clés numérique(s) avec code de sécurité et nom d'utilisateur + mot de passe

 IDENTIFICATION avec un code de sécurité envoyé par e-mail	 IDENTIFICATION avec un code de sécurité via une application mobile
---	--

Authentication européenne

 IDENTIFICATION avec une identification électronique reconnue au plan européen

Ici, vous pouvez choisir votre clé numérique pour vous connecter.

CSL Behring

10

4. Menu

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : |
[Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

• Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
• Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
• Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Actions sur un accord ou une demande d'accord existant

- [Annuler une demande](#)
- [Clôturer un accord](#)
- [Joindre une annexe à une demande existante](#)

Vous arrivez sur la "page d'accueil".
Vous pouvez y consulter des accords de remboursement existants de vos patients, lancer de nouvelles demandes, les prolonger ou les arrêter.

CSL Behring

11

3

Consultation d'un
accord existant

12

1. Consultez un accord existant

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

- Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
- Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
- Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Vous pouvez consulter ici quels accords de remboursement existent déjà pour un patient. Les informations peuvent vous aider pour la prolongation d'un accord existant. Vous pouvez également créer un lien thérapeutique avec un patient pour le retrouver plus rapidement dans le futur.

CSL Behring

13

2. Recherchez le patient

Entrez les données du patient.

Consultation accords [Homepage](#)

Identification du patient

NISS [Recherche](#)

Sexe ▼

Date de début (jj/mm/aaaa) *

Date de fin (max. 2 ans) (jj/mm/aaaa) *

N° de l'OA (facultatif)

Voire référence (max 15 positions) (facultative)

Numéro de paragraphe (facultatif)

[Nettoyage de l'écran](#) [Recherche](#)

Lors d'une nouvelle demande, vous pouvez indiquer un numéro de référence. Ceci sert en tant que lien simplifié pour vous, pour retrouver la demande plus tard.

CSL Behring

14 Driven by Our Promise™

14

4

Clôture d'un accord existant

15 Driven by Our Promise™

CSL Behring

15

1. Clotûre d'un accord existant

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : |
Retour à eHealth

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- Consultation de la liste des accords du patient

- Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
- Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
- Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- Une nouvelle demande
- Une demande de prolongation continue
- Une demande de prolongation non continue

Actions sur un accord ou une demande d'accord existant

- Annuler une demande
- Clôturer un accord**
- Joindre une annexe à une demande existante

Ici, vous pouvez arrêter un accord de remboursement déjà existant pour un patient.

16 Driven by Our Promise™

CSL Behring

16

2. Recherchez le patient

The screenshot shows the CIVARS (Chapter IV Agreement Request System) interface. The main heading is "Clôture d'un accord de remboursement". The form is titled "Identification du patient" and includes the following fields:

- NISS: A text input field with a "Recherche" button next to it.
- Sexe: A dropdown menu.
- N° de IOA (facultatif): A text input field.
- Date de début de l'accord (jj/mm/yyyy): A date picker.

At the bottom of the form, there is a "Nettoyage de l'écran" button and a blue "Suivant" button. The footer contains "eCare © 2011. All Rights Reserved." and "Version : 2.7.1 (Build time: 2022-02-18 12:10)".

17 Driven by Our Promise™

CSL Behring

17

3. Complétez les informations supplémentaires

The screenshot shows the CIVARS (Chapter IV Agreement Request System) interface. The main heading is "Clôture d'un accord de remboursement". The form is titled "Renseignements complémentaires" and includes the following fields:

- Numéro de référence OA de la décision: A text input field.
- Votre référence (max 15 positions) (facultative): A text input field.

At the bottom of the form, there is a "Nettoyage de l'écran" button, a "Retour à l'écran précédent" button, and a blue "Suivant" button. The footer contains "eCare © 2011. All Rights Reserved." and "Version : 2.7.1 (Build time: 2022-02-18 12:10)".

18 Driven by Our Promise™

CSL Behring

18

5

Demande de
remboursement de
Riastap®: **#10170000**

19 Driven by Our Promise™

CSL Behring

19

Paragraphe 10170000 – Hypofibrinogénémie aiguë

5.1 Nouvelle demande:

- Il n'y a pas encore d' accord de remboursement (#10170000) pour un concentré de fibrinogène pour le patient.
- Maximum 6 grammes remboursés par traitement, répartis sur 2 jours consécutifs.

5.2 Extension non-continue :

- Il existe déjà un accord de remboursement pour un concentré de fibrinogène pour le patient.
- Peut être demandé pour **un nouveau traitement/événement thérapeutique annexe**.
- Maximum 6 grammes remboursés par traitement, répartis sur 2 jours consécutifs.

Pour votre info: [la p. 12](#) explique comment accéder à un accord existant pour un patient.

20 Driven by Our Promise™

CSL Behring

20

5.1

Création d'une nouvelle demande (#10170000)

21

1. Créez une nouvelle demande

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : I | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

• Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
• Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
• Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Utilisez cette fonctionnalité pour créer une nouvelle demande.

22

2. Créez une demande de remboursement selon le **paragraphe 10170000**

Créer une demande de remboursement Homepage

Entrez les données du patient.

Identification du patient

NISS Recherche

Sexe

N° de FOA (facultatif)

Date de début de l'accord (jj/mm/aaaa)

Nettoyage de l'écran Suivant

Créer une demande de remboursement Homepage

Recherche du médicament

Médicament Recherche

Choix du médicament

Riastap flac. 1g poudre (HOSPITAL)

Nettoyage de l'écran Suivant

CSL Behring

23

23

3. Choix du paragraphe correct pour le remboursement

Créer une demande de remboursement Homepage

Sélectionnez le paragraphe correct.

Choix du paragraphe

IV - 10170000 - hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non-congénitale en fibrinogène

IV - 8780000 - traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements

Nettoyage de l'écran Retour à l'écran précédent Suivant

24 Driven by Our Promise™

CSL Behring

24

4. Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

Créer une demande de remboursement Homepage

Patient
Médicament
Paragraphe
Versets
Renseignements complémentaires
Résultat

Choix des versets Sélectionnez le verset correct.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène.

Le traitement est démarré.

- après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).

- en cas de risque d'exsanguination, sans mesure du taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu.

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)

c) Le remboursement d'une nouvelle administration de maximum 3 grammes, chez un patient qui malgré un traitement avec 3 grammes de fibrinogène présente toujours une hémorragie sévère et remplit toujours les conditions du point a) sera accordé par le médecin conseil sur base d'une nouvelle demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic).

Nettoyage de l'écran Retour à l'écran précédent Suivant

25

25

5. Complétez les informations supplémentaires

Créer une demande de remboursement Homepage

Patient
Médicament
Paragraphe
Versets
Renseignements complémentaires
Résultat

Renseignements complémentaires

Date de début de l'accord (j/mm/vaaaa) 01/09/2022

Date de fin de l'accord (j/mm/aaa) (facultative) Facultative.

Votre référence (max 15 positions) (facultative) Ex. référence, numéro de dossier, ...

Nettoyage de l'écran Suivant

Finalisez la demande en sélectionnant 'suivant'.

26 Driven by Our Promise™ CSL Behring

26

5.2

Création d'une prolongation: non-continue (#10170000)

27 Driven by Our Promise™

CSL Behring

27

1. Créez une demande de prolongation (non continue)

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : l | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

- Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
- Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
- Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Utilisez cette fonctionnalité pour prolonger un accord déjà existant. La nouvelle période ne doit pas suivre immédiatement la période de l'accord précédent, il y a un temps entre les deux.

CSL Behring

28

2. Créez une demande de prolongation selon le **paragraphe 10170000**

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

Patient	Identification du patient NISS <input type="text"/> Recherche Sexe <input type="text"/> N° de FOA (facultatif) <input type="text"/> Date de début de l'accord (jj/mm/aaaa) <input type="text"/>
Médicament	
Paragraphe	
Versets	
Renseignements complémentaires	
Résultat	<input type="button" value="Nettoyage de l'écran"/> <input type="button" value="Suivant"/>

Entrez les données du patient.

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

Patient	Recherche du médicament Médicament <input type="text" value="Riastap"/> Recherche Choix du médicament <input checked="" type="radio"/> Riastap flac. 1g poudre (HOSPITAL)
Médicament	
Paragraphe	
Versets	
Renseignements complémentaires	
Résultat	<input type="button" value="Nettoyage de l'écran"/> <input type="button" value="Suivant"/>

Recherchez et sélectionnez le médicament.

29

CSL Behring

29

3. Choix du paragraphe correct pour le remboursement

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement

[Homepage](#)

Patient	Choix du paragraphe <input checked="" type="radio"/> IV - 10170000 - hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aiguë, non-congénitale en fibrinogène <input type="radio"/> IV - 8780000 - traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements
Médicament	
Paragraphe	
Versets	
Renseignements complémentaires	
Résultat	<input type="button" value="Nettoyage de l'écran"/> <input type="button" value="Retour à l'écran précédent"/> <input type="button" value="Suivant"/>

Sélectionnez le paragraphe correct.

30 Driven by Our Promise™

CSL Behring

30

4. Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement [Homepage](#)

Patient
Médicament
Paragraphe
Versets
Renseignements complémentaires
Résultat

Choix des versets Sélectionnez le verset correct.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène.

Le traitement est démarré.

- après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dL, ou inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).

- en cas de risque d'exsanguination, sans mesure du taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu.

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)

c) Le remboursement d'une nouvelle administration de maximum 3 grammes, chez un patient qui malgré un traitement avec 3 grammes de fibrinogène présente toujours une hémorragie sévère et remplit toujours les conditions du point a) sera accordé par le médecin conseil sur base d'une nouvelle demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic).

[Nettoyage de l'écran](#) [Retour à l'écran précédent](#) [Suivant](#)

31

31

5. Compléter les informations supplémentaires

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : Erika Maris | Numéro INAMI : 14677879004 | [Retour à eHealth](#)

Prolongation non-continue d'un accord de remboursement [Homepage](#)

Patient
Médicament
Paragraphe
Versets
Renseignements complémentaires
Résultat

Renseignements complémentaires

Numéro de référence OA de la décision

Date de début de l'accord (jj/mm/aaaa)

Date de fin de l'accord (jj/mm/aaaa) (facultative)

Votre référence (max 15 positions) (facultative)

[Nettoyage de l'écran](#) [Retour à l'écran précédent](#) [Suivant](#)

Ici, vous pouvez saisir manuellement la date de début du renouvellement.

Facultative.

Ex. référence, numéro de dossier, ...

Finalisez la demande en sélectionnant 'suivant'.

32 Driven by **Our Promise™** **CSL Behring**

32

6

Demande de
remboursement de
Riastap®: **#8780000**

33 Driven by Our Promise™

CSL Behring

33

Paragraaf 8780000 – Hypofibrinogénémie congénitale

6.1 Nouvelle demande:

- Il n'y a pas encore d'accord de remboursement (#8780000) pour un concentré de fibrinogène pour le patient.
- Prescrit par un médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique, rattaché au centre de référence hémophilie/centre national de coordination

6.2 Extension continue:

- Il existe déjà un accord de remboursement pour un concentré de fibrinogène pour le patient.
- Périodes renouvelables de 24 mois maximum

Pour votre info: [la p. 12](#) explique comment accéder à un accord existant pour un patient.

34 Driven by Our Promise™

CSL Behring

34

6.1

Création d'une nouvelle demande (#8780000)

35

1. Créez une nouvelle demande

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

• Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
• Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
• Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Utilisez cette fonctionnalité pour créer une nouvelle demande.

36

2. Créez une demande de prolongation selon le **paragraphe 8780000**

Créer une demande de remboursement

Homepage

Entrez les données du patient.

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Identification du patient

NISS Recherche

Sexe

N° de FOA (facultatif)

Date de début de l'accord (jj/mm/aaaa)

Nettoyage de l'écran

Suivant

Créer une demande de remboursement

Homepage

Recherchez et sélectionnez le médicament.

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Recherche du médicament

Médicament Riastap Recherche

Choix du médicament

Riastap flac. 1g poudre (HOSPITAL)

Nettoyage de l'écran

Suivant

CSL Behring

37

37

3. Choix du paragraphe correct pour le remboursement

CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Sélectionnez le paragraphe correct.

Créer une demande de remboursement

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Choix du paragraphe

IV - 10170000 - hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène ou avec une déficience congénitale en fibrinogène

IV - 8780000 - traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements

Nettoyage de l'écran

38 Driven by Our Promise™

CSL Behring

38

4. Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

39

5. Complétez les informations supplémentaires

40

6.2

Création d'une
demande de
prolongation:
continue
(#8780000)

41 Driven by Our Promise™

CSL Behring

41

1. Créez une demande de prolongation (continue)

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : I | Numéro INAMI : | [Retour à eHealth](#)

Page d'accueil [Homepage](#)

Consultation

- [Consultation de la liste des accords du patient](#)

- Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique.
- Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 mois via le lien suivant: [Création d'un lien thérapeutique \(pour une période fixe de 15 mois\)](#).
- Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir de la liste issue de la recherche.

Demandes d'accord

- [Une nouvelle demande](#)
- [Une demande de prolongation continue](#)
- [Une demande de prolongation non continue](#)

Utilisez cette fonctionnalité pour prolonger un accord déjà existant sans interruption.

42 Driven by Our Promise™

CSL Behring

42

2. Créez une demande de prolongation selon le **paragraphe 8780000**

Prolongation d'un accord de remboursement

Homepage

Entrez les données du patient.

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Identification du patient

NISS Recherche

Sexe

N° de FOA (facultatif)

Date de début de l'accord (jj/mm/aaaa)

Nettoyage de l'écran

Suivant

Prolongation d'un accord de remboursement

Homepage

Recherchez et sélectionnez le médicament.

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Recherche du médicament

Médicament Riastap Recherche

Choix du médicament

Riastap flac. 1g poudre (HOSPITAL)

Nettoyage de l'écran

Suivant

CSL Behring

43

43

3. Choix du paragraphe correct pour le remboursement

CIVARS

Chapter IV Agreement Request System

Sélectionnez le paragraphe correct.

Prolongation d'un accord de remboursement

Patient

Médicament

Paragraphe

Versets

Renseignements complémentaires

Résultat

Choix du paragraphe

IV - 10170000 - hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène ou avec une déficience congénitale en fibrinogène

IV - 8780000 - traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements

Nettoyage de l'écran

44 Driven by Our Promise™

CSL Behring

44

4. Choix des versets (spécifications pour le remboursement)

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Sélectionnez le verset correct.

Prolongation d'un accord de remboursement

Choix des versets

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hématologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78961
- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78960.

et si elle est délivrée dans un tel centre, pour le traitement et la prévention pédioplateaire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements

a.) Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et autorisé par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies,
- qu'elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

Nettoyage de l'écran

Retour à l'écran précédent

Suivant

45

45

5. Complétez les informations supplémentaires

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Utilisateur : Erika Maris | Numéro INAMI : 14677879004 |
Retour à eHealth

Prolongation d'un accord de remboursement

Renseignements complémentaires

Numéro de référence OA de la décision

Date de début de l'accord (jj/mm/aaaa) 01/09/2022

Date de fin de l'accord (jj/mm/aaaa) (facultative)

Votre référence (max 15 positions) (facultative)

Nettoyage de l'écran

Retour à l'écran précédent

Suivant

Ici, vous pouvez saisir manuellement la date de début du renouvellement.

Facultative.

Ev. référence, numéro de dossier, ...

Finalisez la demande en sélectionnant 'suivant'.

46 Driven by Our Promise™

CSL Behring

46

Riastap® 1g (1/2)

Dénomination du médicament et forme pharmaceutique: Riastap 1g, Poudre pour solution injectable ou pour perfusion. Poudre blanche.

Composition qualitative et quantitative: Riastap se présente sous la forme d'une poudre pour solution injectable ou pour perfusion contenant 1 g de fibrinogène humain par flacon. Le produit reconstitué avec 50 ml d'eau pour préparations injectables contient approximativement 20 mg/ml de fibrinogène humain. Le contenu de fibrinogène est déterminé conformément à la monographie de la Pharmacopée Européenne pour fibrinogène humain. Excipients à effet notable: Sodium jusqu'à 164 mg (7,1 mmol) pour un flacon. Pour la liste complète des excipients, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Indications thérapeutiques:** Ce médicament est indiqué dans le traitement des saignements chez les patients présentant une hypo- ou une afibrinogénémie congénitale avec une tendance aux saignements. **Posologie :** Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles de coagulation.

La posologie et la durée d'un traitement de substitution dépendent de la sévérité des troubles, de l'importance et du lieu de l'hémorragie et l'état clinique du patient. La concentration (fonctionnelle) en fibrinogène doit être déterminée afin de calculer la posologie individuelle. La posologie et la fréquence de l'administration doivent être déterminées sur une base individuelle par la mesure régulière de la concentration plasmatique en fibrinogène et le contrôle continu de l'état clinique du patient et d'autres traitements de substitution utilisés. Les valeurs normales sont comprises entre 1,5 à 4,5 g/l. Le seuil critique de fibrinogène plasmatique au-dessous duquel les hémorragies peuvent se produire est de 0,5 à 1,0 g/l. En cas d'intervention chirurgicale majeure, la surveillance précise du traitement de substitution par des tests de coagulation est essentielle. Dose initiale : Si la concentration en fibrinogène du patient n'est pas connue, la dose recommandée est de 70 mg par kilogramme de poids corporel administré par voie intraveineuse. Dose suivante : La concentration cible (1,5 g/l) pour des événements mineurs (par exemple épistaxis, saignement intramusculaire ou ménorragie) devrait être maintenue pendant au moins trois jours. La concentration cible (1,5 g/l) pour des événements majeurs (par exemple le trauma crânien ou l'hémorragie intracrânienne) devrait être maintenue pendant sept jours.

Dose de fibrinogène (mg/kg de poids corporel) = [Concentration cible (g/l)] – concentration mesurée (g/l)] / 0,017 (g/l par mg/kg de poids corporel)

Posologie pour les nouveau-nés, les enfants en bas âge et les enfants : Des données limitées chez les enfants obtenues dans les études cliniques à la concentration de Riastap sont disponibles. Compte tenu de ces études et de l'expérience clinique durable avec les spécialités contenant du fibrinogène, la posologie recommandée dans le traitement des enfants est la même que celle pour les adultes. **Mode d'administration :** Injection ou perfusion intraveineuse. Riastap doit être reconstitué selon les modalités décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. Avant administration, la solution reconstituée doit être amenée à la température ambiante ou corporelle, puis être injectée ou perfusée lentement à un débit confortable pour le patient. Le débit d'injection ou de perfusion ne doit pas dépasser approximativement 5 ml par minute. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. **Effets indésirables :** Le tableau mentionne les effets indésirables identifiés au cours des études cliniques ainsi que ceux rapportés au cours de l'expérience acquise après la mise sur le marché du médicament. Les fréquences mentionnées dans le tableau ont été déterminées sur la base d'analyses globales de deux études cliniques, contrôlées par placebo, sponsorisées par les firmes et réalisées chez des patients subissant une chirurgie aortique avec ou sans d'autres procédures chirurgicales [B13023-2002 (N=61) et B13023_3002 (N=152)], selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) Pour les déclarations spontanées d'effets indésirables après la commercialisation, la fréquence est indéterminée. En raison du fait que ces études n'ont été réalisées qu'au sein de la population restreinte de patients subissant une chirurgie aortique, les taux d'incidence des effets indésirables observés au cours de ces études sont susceptibles de ne pas refléter les taux observés en pratique clinique et sont inconnus pour les situations cliniques différentes de l'indication étudiée.

47 Driven by Our Promise™

CSL Behring

CSL Behring GmbH Hattersheim G, RCP Riastap BELUX, April 2020

47

Riastap® 1g (2/2)

CSO MedDRA	Effets indésirables	Fréquence (chez des patients subissant une chirurgie aortique avec ou sans d'autres procédures chirurgicales)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Pyrexie	Très fréquent
Affections du système immunitaire	Réactions anaphylactiques (choc anaphylactique)	Peu fréquent
	Réactions allergiques (y compris urticaire généralisée, éruption cutanée, dyspnée, tachycardie, nausées, vomissements, frissons, pyrexie, douleur thoracique, toux, baisse de la tension artérielle)	Inconnu
Affections vasculaires	Événements thromboemboliques*	Fréquent**

* Le décès est survenu dans des cas isolés.

** Sur la base des résultats des deux études cliniques (chirurgie aortique avec ou sans d'autres procédures chirurgicales), le taux d'incidence global des événements thromboemboliques était plus faible chez les sujets traités par fibrinogène (N=8, 7,4%) que chez ceux sous placebo (N=11, 10,4%)

Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

BELGIQUE

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles; Site internet: www.afmps.be; e-mail: adversedrugreactions@afgg-afmps.be

LUXEMBOURG

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg; Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Titulaire de l'enregistrement sur le marché: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring Straße 76, D-35041 Marburg, Allemagne - BE380073.

Date de mise à jour du texte: 04/2020. Sur prescription médicale.

48 Driven by Our Promise™

CSL Behring

CSL Behring GmbH Hattersheim G, RCP Riastap BELUX, April 2020

48