

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

CSL Behring

1



Critères de remboursement de Riastap®

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 st demarré

- 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

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

Accès à CIVARS

7 Diven by Our Promite*

CSL Behring

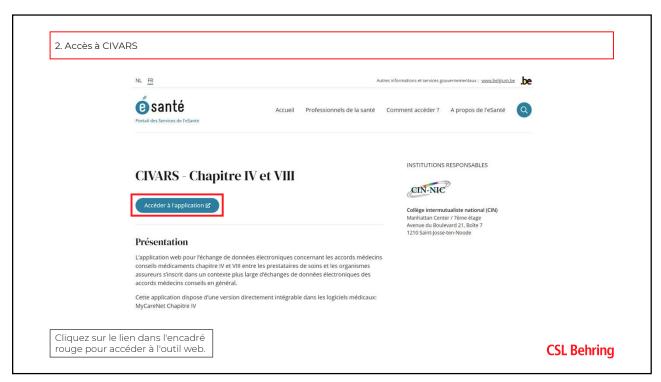
1. Accès à CIVARS (<u>C</u>hapter <u>IV</u> <u>A</u>greement <u>R</u>equesting <u>S</u>ystem)

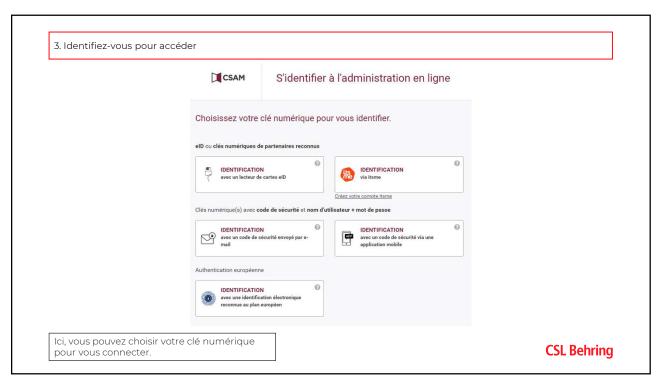
Demandes électroniques de remboursement de médicaments du chapitre IV et VIII se font obligatoirement par le **site web:**

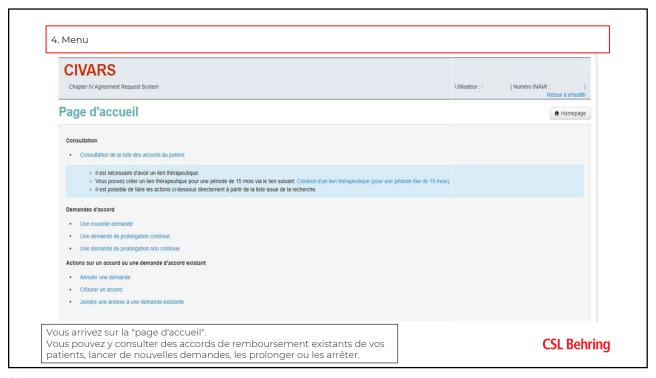
https://www.ehealth.fgov.be/fr/professionnels-de-la-sante/services/civars-chapitre-iv-et-viii

8 Driven by Our Promise™

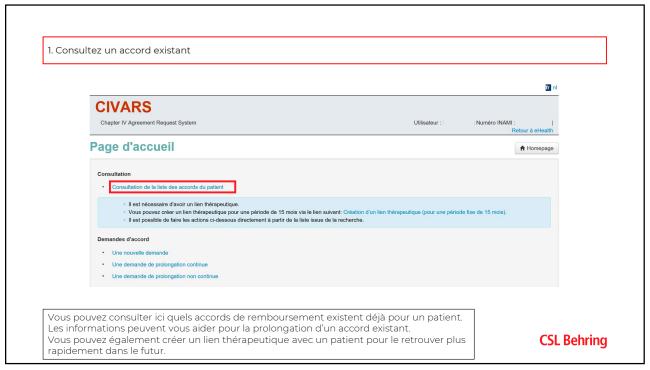
CSL Behring

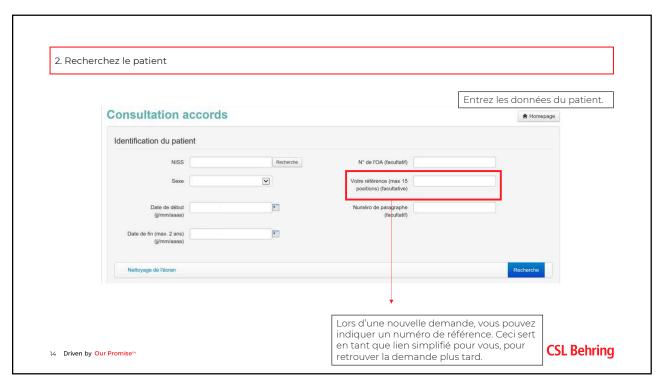




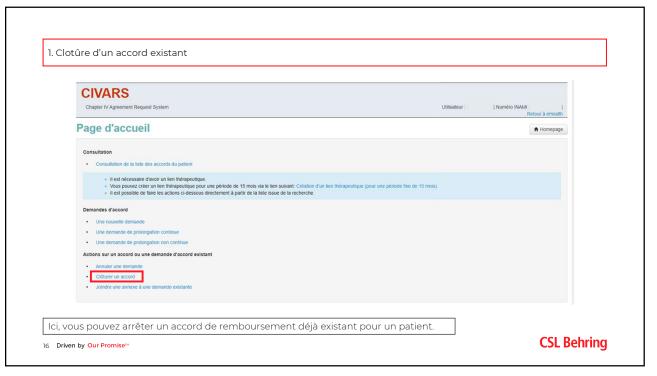


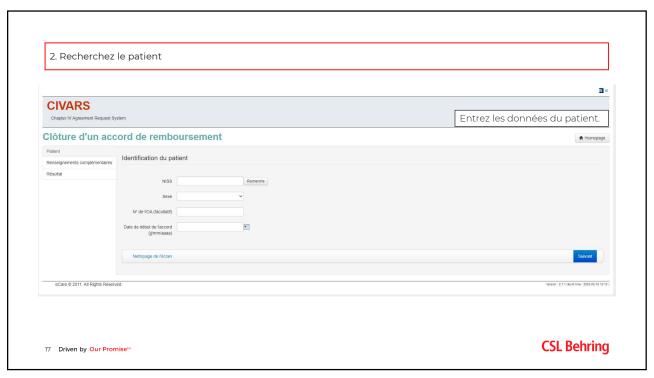


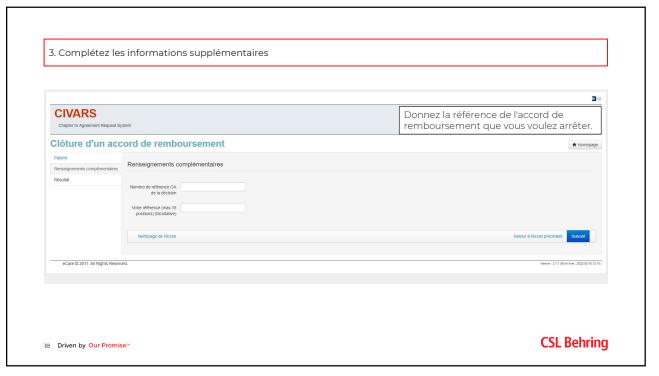












Demande de remboursement de Riastap®: **#10170000**

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.

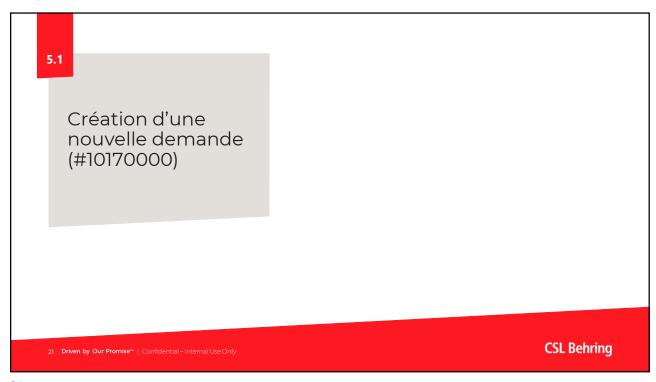
5.2 Extension non-continue:

- 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: <u>la p. 12</u> explique comment accéder à un accord existant pour un patient.

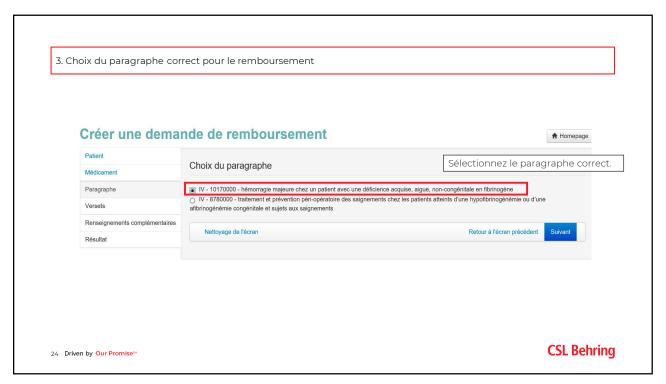
20 Driven by Our Promise™

CSL Behring

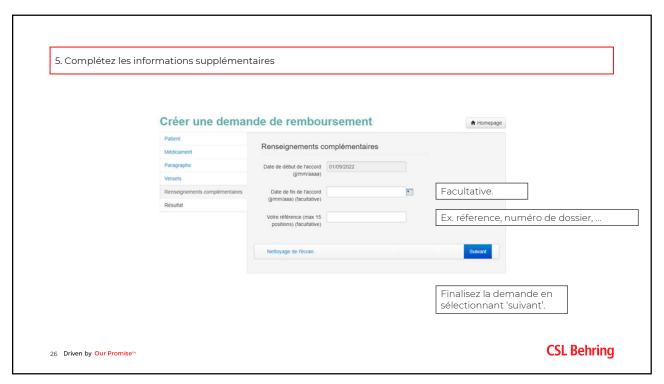


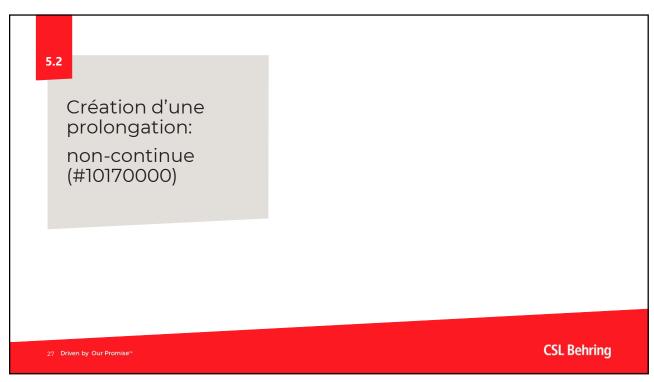
					fr nl
	CIVARS				
	Chapter IV Agreement Request System		Utilisateur : I	Numéro INAMI :	l our à eHealth
P	age d'accueil				↑ Homepage
	Consultation Consultation de la liste des accords du patient				
	 Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique. Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à 		peutique (pour une période fi	ixe de 15 mois).	
	Demandes d'accord Une nouvelle demande Une demande de prolongation continue Une demande de prolongation non continue				
Utilisez o	cette fonctionnalité pour créer une nouv	/elle demande.			

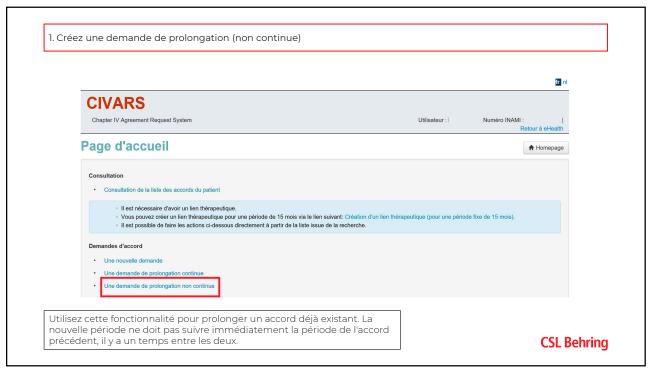
Créer une demar	nde de remboursem	ent	★ Homepage	
Patient			Entrez les donn	ées du natient
Médicament	Identification du patient		Littlez les doilli	ees du patient.
Paragraphe				
Versets	NISS	Recherche		
Renseignements complémentaires	Sexe			
Résultat	N° de l'OA (facultatif)			
	Date de début de l'accord (jj/mm/assa)			
	Nettoyage de Fécran		Sulvant	
Créer une demai	nde de remboursen	nent	♠ Homepage	
Patient Médicament	Recherche du médicament		Recherchez et s médicament.	électionnez le
Paragraphe	war Carrier Ta			
Versets		cherche		
	Choix du médicament			
Renseignements complémentaires				



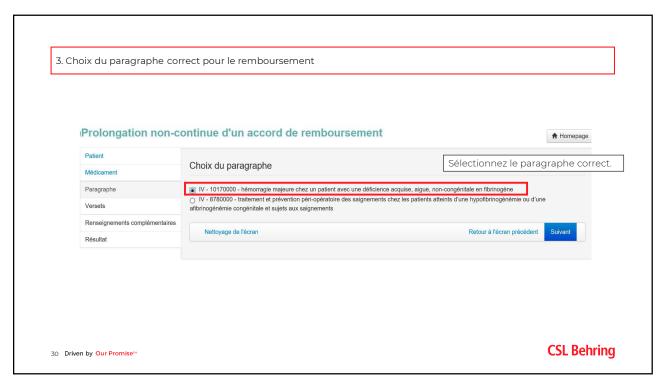




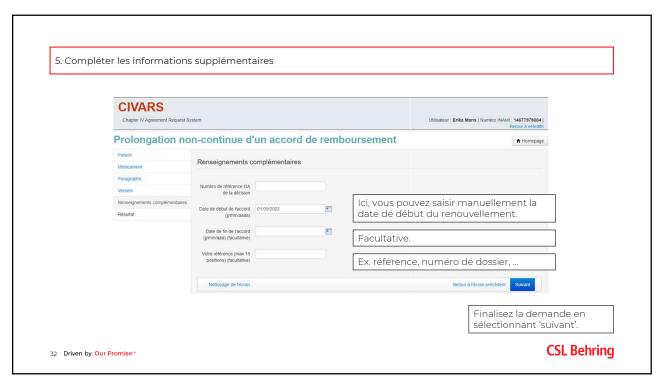




z. creez une u	emande de prolongation se	lon le paragraphe 1 0	0170000		
	Prolongation no	on-continue d'un a	ccord de rembo	ursement	
	Patient	Identification du patient			
	Médicament	identification du patient		Entrez les dor	nnées du patient.
	Paragraphe	NISS	Recherche		
	Versets		THE REAL PROPERTY.		
	Renseignements complémentaires	Sexe	•		
	Résultat	N° de l'OA (facultatif)			
		Date de début de l'accord (g/mm/aaaa)			
		Nettoyage de l'écran		Suivant	
	Prolongation no	on-continue d'un a	ccord de rembo		t sélectionnez le
	Paragraphe			The dical heric.	
	Versets	The state of the s	echerche		
	Renseignements complémentaires	Choix du médicament			
	Résultat	Riastap flac 1g poudre (HOSPITAL)			







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

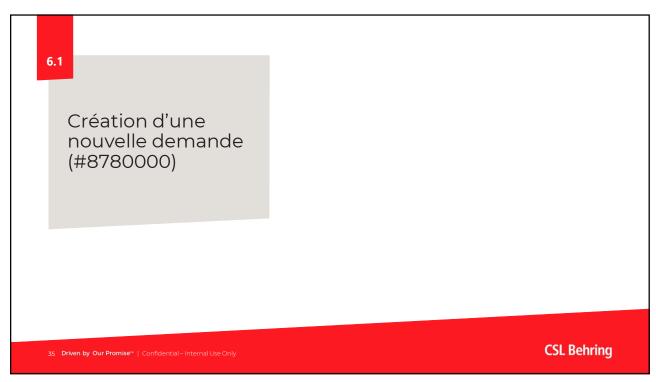
6.2 Extension continue:

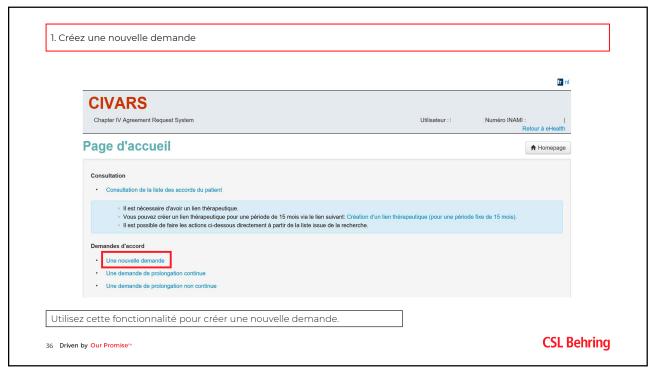
- Il existe déjà un accord de remboursement pour un concentré de fibrinogène pour le patient.
- Périodes renouvelables de 24 mois maximum

Pour votre info: <u>la p. 12</u> explique comment accéder à un accord existant pour un patient.

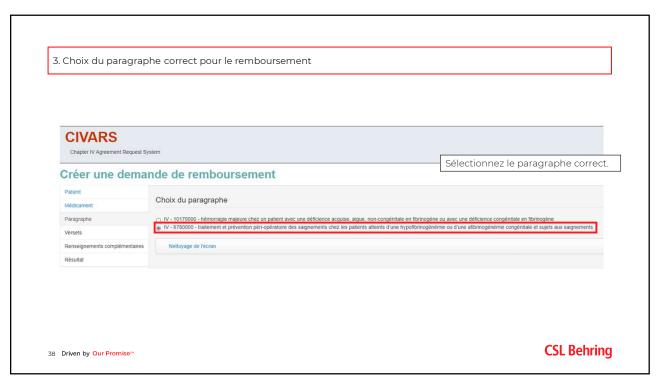
34 Driven by Our Promise™

CSL Behring

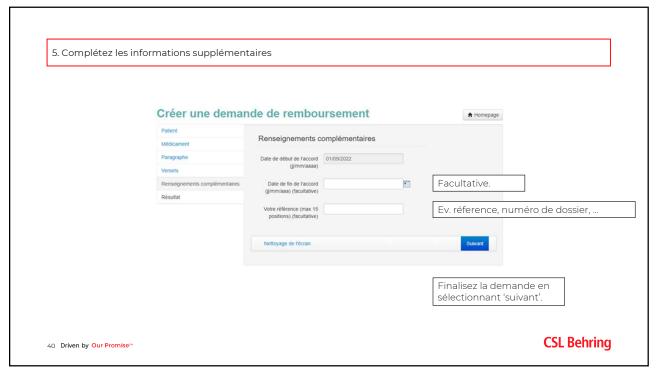


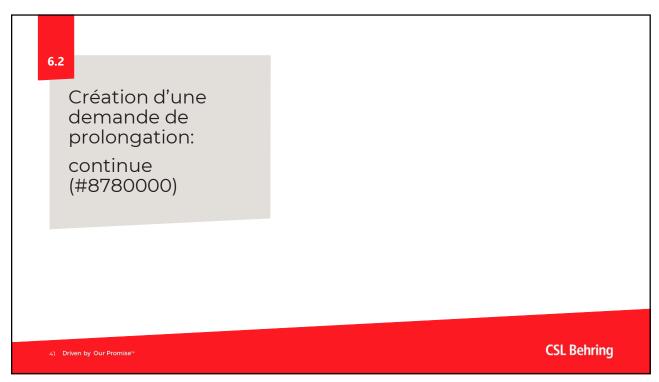


	nde de remboursement	★ Homepage	
Patient	Identification du patient	Entrez les données du pat	tient.
Médicament Paragraphe	NISS Recherch	the latest	
Versets Renseignements complémentaires	Sexe V		
Résultat	N° de l'OA (facultatif)		
	Date de début de l'accord (g/mn/aaaa)		
	Nettoyage de Fécran	Sulvant	
Créer une demai	nde de remboursement	♠ Нотераде	
Patient Médicament	Recherche du médicament	Recherchez et sélectionne médicament.	ez le
Paragraphe	Médicament Riastap Recherche		
Versets Renseignements complémentaires	Choix du médicament		



CIVARS		_
Chapter IV Agreement Request S	lystem	Sélectionnez le verset correct.
Créer une dema	nde de remboursement	★ Homepag
Medicament Paragraphe Venets Renseignements complémentaires Résultat	Choix des versets a) La spécialife fair robjet d'un remboursement si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatric o - à un centre de rottemposite dans le caste de la convention 78981 ou au centre de coordination national de frimposite, dans le caste de la convention 78980, et si elle est oblevée dans un let centre, pour le traitement et la prévention ples opérations des saignements, chez les patients attents d'une le si et le convention 78980, et si et le est oblevée dans un let centre, pour le traitement et la prévention ples opérations des saignements, chez les patients attents d'une le pour le pour le production des pours des pour les personnes autres les putats d'out et qu'autre des un des pour les personnes autres les pour les pour les personnes autres les pour les pour les personnes qu'une les pour les personnes qu'une les s'enques fois d'une demande de ren les montes de la contrait de la contrait de la contrait de le contrait de la contrait de preuve confirmant les éléments de preuve confirmant les éléments de preuve confirmant les éléments de l'étrain.	thypofibrinopénémie ou d'une afformogénémie congénitale et sujets aux salonements. conditions mentionnées sous le point a), le remoursement peut éris prisongle seon les modalités mobilités des la réprésentations de la réprésentation de la réprésentation de la distribution de l
	Newyage se rectain	Retuil a rectal precedent Suivan

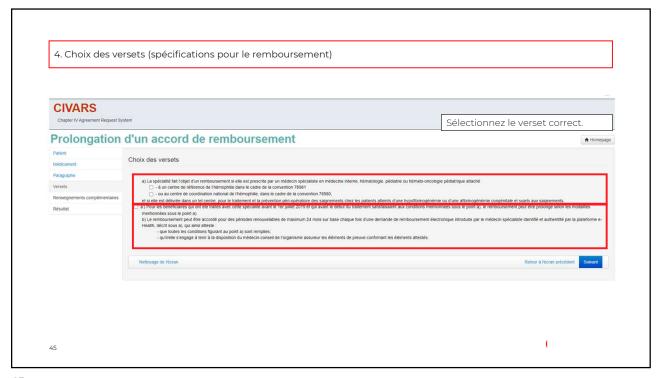




	₫ ni
CIVARS	
Chapter IV Agreement Request System	Utilisateur : Numéro INAMI : Retour à eHealth
Page d'accueil	↑ Homepage
Consultation	
Consultation de la liste des accords du patient	
 Il est nécessaire d'avoir un lien thérapeutique. Vous pouvez créer un lien thérapeutique pour une période de 15 Il est possible de faire les actions ci-dessous directement à partir 	5 mois via le lien suivant: Création d'un lien thérapeutique (pour une période fixe de 15 mois). Iir de la liste issue de la recherche.
Demandes d'accord	
Une nouvelle demande Une demande de prolongation continue	
Une demande de prolongation non continue	

Identification du patie NISS Scomplémentaires N° de l'OA (facutatif)	Reche		s données du patient.
s complémentaires Sexe) (A. C.	riche	
s complémentaires Sexe) (A. C.	cone	
	*		
N° de l'OA (facultatif)			
10.000.000.000.000.000.000			
Date de début de l'accord (g/mm/aaaa)			
Nettoyage de récran		Sulvant	
ation d'un accord de rembo	oursement	↑ Homepage	
Recherche du médic	ament	Recherch médicam	nez et sélectionnez le nent.
Medicament Riastap	Recherche		
Choix du médicamen			
	Nettoyage de récran	((Immoassa) Nettoyage de récran ation d'un accord de remboursement Recherche du médicament	Nettoyage de récran Suivart A Homepage Recherche du médicament Recherche du médicament Recherche du médicament

CIVARS		
Chapter IV Agreement Request S	ystem	Sélectionnez le paragraphe correct
Prolongation d'	un accord de remboursement	33.33.1.1.1.2.1.0 paragraphic 33.1.33.
Patient		
Médicament	Choix du paragraphe	
Paragraphe	○ IV - 10170000 - hémorragie majeure chez un patient avec une déficience acquise, aigue, non-	
Versets	IV - 8780000 - traitement et prévention péri-opératoire des saignements chez les patients attei	ints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements
Renseignements complémentaires	Nettoyage de l'écran	
Résultat		



CIVARS Chapter IV Agreement Request Sy	stem			Utilisateur : Erika Maris Numéro INAMI : 14677979004 Retour à eHealth	
Prolongation d'u	un accord de rembou	rsement	735	♠ Нотераде	
Patient Médicament	Renseignements complémentaire	es			
Paragraphe Versets	Numéro de référence OA de la décision				
Renseignements complémentaires Résultat	Date de début de l'accord (ji/mm/aaaa)			uvez saisir manuellement la out du renouvellement.	
	Date de fin de l'accord (jj/mm/aaa) (facultative)		Facultative.]
	Votre référence (max 15 positions) (facultative)		Ev. référenc	ce, numéro de dossier,]
	Nettoyage de l'écran			Retour à l'écran précédent Sulvant	
				Finalisez la demai sélectionnant 'sui'	

Riastap® 1g (1/2)

Dénomination du médicament et forme pharmaceutique; Riastap 1q, 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 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 notoire 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 affiorogénémie 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

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 15 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 (1g/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 fribrinogène (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 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 reconstitué doit être memére 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 mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. Effets indésirables: Le tableau mentionne les effets indésirables identifiés au cours de s'études cliniques après la mense 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 [183023-2002 (N=6)] et Blô2023-3002 (N=6) et Blô2023-3002 (N=6) et Blô2023-3002 (N=6) et Blô2033-3002 (N=6) et Blô20 population restreinte des 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. **CSL Behring**

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.

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>
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 indésirables 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:

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-

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

Behring GmbH Hattersheim G. RCP Riastap BELUX. April 2020