



Aanvraag terugbetaling Riastap® via e-Health (CIVARS)

CSL Behring

MED-BEL-RIA-00322 12/2022

1

- 1 Terugbetalingscriteria Riastap® (p. 3)
- 2 Aanmelden CIVARS (p. 7)
- 3 Bestaand akkoord raadplegen (p. 12)
- 4 Bestaand akkoord stopzetten (p. 15)
- 5 Aanvraag terugbetaling Riastap® acute hypofibrinogenemie (p. 19)
- 6 Aanvraag terugbetaling Riastap® congenitale hypofibrinogenemie (p. 33)

2 Driven by Our Promise™

CSL Behring

2

1

Terugbetalings- criteria Riastap®

3 Driven by Our Promise™

CSL Behring

3

1. K.B. 01.02.2018 - IV - Paragraaf 10170000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een **ernstige bloeding** bij een rechthebbende met **niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie**.

De behandeling wordt opgestart

- nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een **fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl**, of bij een **obstetrische bloeding** een fibrinogeenwaarde **lager dan 200 mg/dl** of als de hypofibrinogenemie werd **aangetoond door een trombo-elastografie** of door een **tromboelastometrie** (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).

- bij risico van exsanguinatie (verbloeding), **zonder meting** van het fibrinogeengehalte of **voordat het resultaat van de test gekend is**.

b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening **van 3 gram maximum** en **bijkomend voor een nieuwe toediening van maximaal 3 gram** bij een rechthebbende die ondanks een toediening van 3 gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)

4 Driven by Our Promise™

CSL Behring

RIZIV – INAMI, Update 11/10/2022

4

Wat betekent dit in de praktijk?

Per patiënt wordt **maximaal 6 gram Riastap®** per behandeling vergoed.

De toediening van 6 gram kan worden **gespreid** over maximaal **2 opeenvolgende dagen**.

CIVARS: Er is 1 NIEUWE aanvraag nodig.

De vergoeding (max. 6 gram) **kan worden herhaald** indien de patiënt Riastap® nodig heeft **voor een nieuwe behandeling**.

CIVARS: 1 VERLENGING (niet-continu) moet worden aangevraagd.

5 Driven by **Our Promise™**

CSL Behring

5

2. K.B. 01.02.2018 - IV - **Paragraaf 8780000**

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door **een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan**

- een **referentiecentrum voor hemofilie** in het kader van de conventie 78981

- of het **Nationaal Coördinatiecentrum** in het kader van de conventie 78980,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en **de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging**.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor **hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden** telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

6 Driven by **Our Promise™**

CSL Behring

RIZIV – INAMI, Update 11/10/2022

6

2

Aanmelden CIVARS

7 Driven by Our Promise™

CSL Behring

7

1. Aanmelden voor CIVARS (Chapter IV Agreement Requesting System)

Elektronische aanvragen van terugbetaling voor geneesmiddelen uit hoofdstuk IV en VIII dienen te gebeuren via **volgende website:**

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/beroepsbeoefenaars-in-de-gezondheidszorg/diensten/civars-hoofdstuk-iv-en-viii?h=1>

8 Driven by Our Promise™

CSL Behring

8

2. Toegang tot CIVARS

NL FR
 Andere informatie en diensten van de overheid: www.belgium.be **be**

egezondheid
 Portaal van de diensten eGezondheid

Onthaal Gezondheidsprofessional Hoe toegang krijgen? Over eGezondheid

CIVARS - Hoofdstuk IV en VIII

Toegang tot de toepassing

VERANTWOORDELIJKE INSTELLINGEN

CIN-NIC
 Collège intermutualiste national (CIN)
 Manhattan Center / 7de verdieping
 Bolwerklaan 21, Bus 7
 1210 Sint Joost Ten Node

Voorstelling

De webtoepassing voor de elektronische gegevensuitwisseling betreffende de akkoorden van de adviserende artsen in verband met geneesmiddelen hoofdstuk IV en hoofdstuk VIII tussen de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen is een onderdeel van het groter geheel van elektronische gegevensuitwisselingen i.v.m. akkoorden van de adviserende artsen in het algemeen.

Deze applicatie beschikt over een versie die rechtstreeks kan worden opgenomen in de medische softwarepakketten (webservice): MyCareNet Hoofdstuk IV (link naar de webservice)

Klik op de link in het rode kader om naar de webtool te gaan.

9 Driven by **Our Promise™**

CSL Behring

9

3. Identificeer u om toegang te krijgen

CSAM | Aanmelden bij de online overheid

Kies uw digitale sleutel om aan te melden [Hulp nodig?](#)

eID of digitale sleutels van erkende partners

AANMELDEN
met eID kaartlezer

AANMELDEN
via itsme

[Je itsme-account aanmaken](#)

Digitale sleutels met beveiligingscode en gebruikersnaam + wachtwoord

AANMELDEN
met beveiligingscode via e-mail

AANMELDEN
met beveiligingscode via mobiele app

Europese authenticatie

AANMELDEN
met een Europees erkend inlogmiddel

Hier kan u uw digitale sleutel kiezen om aan te melden.

CSL Behring

10

4. Keuze menu

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : | RIZIV nummer : [Terug naar eHealth](#)

Homepage [Homepage](#)

Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

» Er moet een therapeutische link bestaan.
 » U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
 » Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Acties op een bestaande aanvraag of akkoord

- [Een aanvraag annuleren](#)

U belandt nu op de 'homepage'.
 Hier kan u bestaande vergoedingsakkoorden van uw patiënten bekijken,
 nieuwe aanvragen starten, verlengen of stopzetten.

CSL Behring

11

3

Bestaand akkoord
raadplegen

12

1. Akkoorden raadplegen

Homepage

[Homepage](#)

Consultatie

Akkoorden raadplegen

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Acties op een bestaande aanvraag of akkoord

- [Een aanvraag annuleren](#)

Hier kan u reeds bestaande terugbetalingsgoedkeuringen voor een patiënt raadplegen.
De verkregen gegevens kunnen u helpen bij het verlengen ervan.
U kan een therapeutische relatie met een patiënt aanmaken om deze nadien terug te vinden.

CSL Behring

13

2. De patiënt opzoeken

Consultatie Akkoorden

[Homepage](#)

Gegevens van de patiënt ingeven.

Identificatie van de patiënt

 INSZ

 Geslacht

 Startdatum van de consultatie (dd/mm/jjjj)

 Einddatum van de consultatie (max. 2 jaren) (dd/mm/jjjj)

 Nummer ziekenfonds (optioneel)

 Persoonlijk referentienummer (max 15 posities) (optioneel)

 Paragraafnummer (optioneel)
[Scherm leegmaken](#)

Dit nummer kan u optioneel aanmaken bij het opmaken van een nieuwe aanvraag.
Het dient als een vereenvoudigde referentie die u indeelt naar uw keuze.

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

14

4

Bestaand akkoord stopzetten

15 Driven by Our Promise™

CSL Behring

15

1. Een aanvraag annuleren

Homepage

[Homepage](#)

Consultatie

Akkoorden raadplegen

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Acties op een bestaande aanvraag of akkoord

- [Een aanvraag annuleren](#)

Hier kan u reeds bestaande terugbetalingsgoedkeuringen voor een patiënt stopzetten.

16 Driven by Our Promise™

CSL Behring

16

2. De patiënt opzoeken

Afsluiten van een vergoedingakkoord [Homepage](#)

Patient
Bijkomende informatie
Resultaat

Identificatie van de patiënt Gegevens van de patiënt ingeven.

INSZ [Zoeken](#)

Geslacht ☐

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

[Scherm leegmaken](#) [Volgende](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.6.2 (Build time : 2018-11-05 14:09)

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

17

3. Bijkomende Informatie akkoord invullen

Afsluiten van een vergoedingakkoord [Homepage](#)

Patient
Bijkomende informatie
Resultaat

Bijkomende informatie

Nummer ziekenfonds van de beslissing

Uw referentie (max 15 posities) (optioneel)

Geef de referentie van het terugbetalingsakkoord dat u wilt stopzetten.

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

eCare © 2011. All Rights Reserved. Version : 2.6.2 (Build time : 2018-11-05 14:09)

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

18

5

Aanvraag
terugbetaling
Riastap®: **#10170000**

19 Driven by Our Promise™

CSL Behring

19

Paragraaf 10170000 – Acute hypofibrinogenemie

5.1 Nieuwe aanvraag:

- Er bestaat nog geen terugbetalingsakkoord (#10170000) voor een fibrinogeenconcentraat voor de patiënt.
- Maximum 6 gram vergoed per behandeling, gespreid over 2 opeenvolgende dagen.

5.2 Niet-continue verlenging:

- Er bestaat reeds een terugbetalingsakkoord voor een fibrinogeenconcentraat voor de patiënt.
- Mag aangevraagd worden in geval van **nieuw/bijkomend therapeutisch event**.
- Maximum 6 gram vergoed per behandeling, gespreid over 2 opeenvolgende dagen.

Ter info: op [p. 12](#) staat uitgelegd hoe u een bestaand akkoord kan raadplegen voor een patiënt.

20 Driven by Our Promise™

CSL Behring

20

5.1

Een nieuwe aanvraag maken (#10170000)

21 Driven by Our Promise™ | Confidential – Internal Use Only

CSL Behring

21

1. Een nieuwe aanvraag maken

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker | RIZIV nummer
[Terug naar eHealth](#)

Homepage [Homepage](#)

Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

Er moet een therapeutische link bestaan.
U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Gebruik deze functionaliteit om een nieuwe aanvraag aan te maken.

22 Driven by Our Promise™

CSL Behring

22

2. Een terugbetalingsaanvraag opmaken volgens **paragraaf 10170000**

Een terugbetalingsaanvraag opmaken [Homepage](#)

Identificatie van de patiënt Gegevens van de patiënt ingeven.

Patient
 Geneesmiddel
 Paragraaf
 Verzen
 Bijkomende informatie
 Resultaat

INSZ [Zoeken](#)

Geslacht

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

[Scherm leegmaken](#) [Volgende](#)

Zoeken van geneesmiddel Geneesmiddel opzoeken en kiezen.

Patient
 Geneesmiddel
 Paragraaf
 Verzen
 Bijkomende informatie
 Resultaat

Geneesmiddel Riastap [Zoeken](#)

Kiezen van geneesmiddel

☐ Riastap flac 1g poeder (HOSPITAL)

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

23

23

3. Kiezen van de juiste paragraaf voor de terugbetaling

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Selecteer de juiste paragraaf.

Een terugbetalingsaanvraag opmaken [Homepage](#)

Patient
 Geneesmiddel
 Paragraaf
 Verzen
 Bijkomende informatie
 Resultaat

Kiezen van paragraaf

☒ IV - 10170000 - ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie
☐ IV - 8780000 - behandeling en peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

24 Driven by Our Promise™

CSL Behring

24

4. Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Kiezen van verzen

Selecteer de passende vers.

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een rechthebbende met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie.

De behandeling wordt opgestart

☐ - nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl, of bij een obstetrische bloeding een fibrinogeenwaarde lager dan 200 mg/dl of als de hypofibrinogenemie werd aangetoond door een trombo-elastografie of door een tromboelastometrie (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).

☐ - bij risico van exsanguinatie (verbloeding), zonder meting van het fibrinogeen gehalte of voordat het resultaat van de test gekend is.

b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum en bijkomend voor een nieuwe toediening van maximaal 3 gram bij een rechthebbende die ondanks een toediening van 3 gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)

Scherf leegmaken [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

25 Driven by Our Promise™

CSL Behring

25

5. Eventueel bijkomende informatie aanvullen

Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Bijkomende informatie

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj) 01/09/2022

Einddatum akkoord (dd/mm/jjjj) (optioneel)

Uw referentie (max 15 posities) (optioneel)

Scherf leegmaken [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

Finaliseer de aanvraag door op 'volgende' te klikken.

26 Driven by Our Promise™

CSL Behring

26

5.2

Een verlenging
maken:
niet-continue
(#10170000)

27 Driven by Our Promise™

CSL Behring

27

1. Een verlenging (niet-continue) maken

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker | RIZIV nummer
[Terug naar eHealth](#)

Homepage [Homepage](#)

Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)
- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Gebruik deze functionaliteit om een reeds bestaand akkoord te verlengen. De nieuwe periode moet niet direct aansluiten op de periode van het voorgaande akkoord, er zit een tijd tussen.

CSL Behring

28

2. Een niet-continu verlenging opmaken volgens **paragraaf 10170000**

Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord [Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Om fouten bij het invullen van de aanvraag voor verlenging te vermijden, raden wij aan om een verlenging aan te vragen op basis van een consultatie. Zo heeft u steeds het juiste nummer en de juiste einddatum van het laatste akkoord.

Identificatie van de patiënt Gegevens van de patiënt ingeven.

INSZ Zoeken

Geslacht

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

Scherf leegmaken Volgende

Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord [Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Zoeken van geneesmiddel Geneesmiddel opzoeken en kiezen.

Geneesmiddel Riastap Zoeken

Kiezen van geneesmiddel

☒ Riastap 1 g inj./inf. opl. (pdr) i.v. flac. 1 g (HOSPITAL)

Scherf leegmaken Terug naar vorig scherm Volgende

29

3. Kiezen van de juiste paragraaf voor de terugbetaling

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Selecteer de juiste paragraaf.

Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord [Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Kiezen van paragraaf

☒ IV - 10170000 - ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie

☐ IV - 8780000 - behandeling en peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging

Scherf leegmaken Terug naar vorig scherm Volgende

30 Driven by Our Promise™

CSL Behring

30

4. Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Kiezen van verzen

Selecteer de passende vers.

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een rechthebbende met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie.

De behandeling wordt opgestart

☐ - nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl, of bij een obstetrische bloeding een fibrinogeenwaarde lager dan 200 mg/dl of als de hypofibrinogenemie werd aangetoond door een trombo-elastografie of door een tromboelastometrie (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).

☐ - bij risico van exsanguinatie (verbloeding), zonder meting van het fibrinogeen gehalte of voordat het resultaat van de test gekend is.

b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum en bijkomend voor een nieuwe toediening van maximaal 3 gram bij een rechthebbende die ondanks een toediening van 3 gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)

Scherm leegmaken
Terug naar vorig scherm
Volgende

31 Driven by Our Promise™

CSL Behring

31

5. Eventueel bijkomende informatie aanvullen

Niet-continu verlenging van een vergoedingakkoord

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Bijkomende informatie

Nummer ziekenfonds van de beslissing

Begindatum akkoord (dd/mm/yyyy)

Einddatum akkoord (dd/mm/yyyy) (optioneel)

Uw referentie (max 15 posities) (optioneel)

Hier kan u manueel de begindatum van de verlenging ingeven.

Optioneel.

Optioneel: referentie, dossiernummer, ...

Scherm leegmaken
Terug naar vorig scherm
Volgende

Finaliseer de aanvraag door op 'volgende' te klikken.

32 Driven by Our Promise™

CSL Behring

32

6

Aanvraag
terugbetaling
Riastap®: **#8780000**

33 Driven by Our Promise™

CSL Behring

33

Paragraaf 8780000 – Congenitale hypofibrinogenemie

6.1 Nieuwe aanvraag:

- Er **bestaat nog geen terugbetalingsakkoord (#8780000)** voor een fibrinogeenconcentraat voor de patiënt.
- Voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan referentiecentrum hemofilie/nationaal coördinatiecentrum

6.2 Continue verlenging:

- Er bestaat reeds een terugbetalingsakkoord (#8780000) voor een fibrinogeenconcentraat voor de patiënt.
- **Hernieuwbare periodes van max. 24 maanden**

Ter info: op [p. 12](#) staat uitgelegd hoe u een bestaand akkoord kan raadplegen voor een patiënt.

34 Driven by Our Promise™

CSL Behring

34

6.1

Een nieuwe aanvraag maken (#8780000)

35 Driven by Our Promise™ | Confidential – Internal Use Only

CSL Behring

35

1. Een nieuwe aanvraag maken

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : | RIZIV nummer :
[Terug naar eHealth](#)

Homepage [Homepage](#)

Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

- Er moet een therapeutische link bestaan.
- U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
- Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Gebruik deze functionaliteit om een nieuwe aanvraag aan te maken.

36 Driven by Our Promise™

CSL Behring

36

2. Een terugbetalingsaanvraag opmaken volgens **paragraaf 8780000**

Een terugbetalingsaanvraag opmaken Homepage

Identificatie van de patiënt Gegevens van de patiënt ingeven.

INSZ Zoeken

Geslacht

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jjj)

Scherm leegmaken Volgende

Zoeken van geneesmiddel Geneesmiddel opzoeken en kiezen.

Geneesmiddel Riastap Zoeken

Kiezen van geneesmiddel

☐ Riastap flac 1g poeder (HOSPITAL)

Scherm leegmaken Terug naar vorig scherm Volgende

37

37

3. Kiezen van de juiste paragraaf voor de terugbetaling

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System Selecteer de juiste paragraaf.

Een terugbetalingsaanvraag opmaken Homepage

Kiezen van paragraaf

☐ IV - 10170000 - ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie

☒ IV - 8780000 - behandeling en peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging

Scherm leegmaken Terug naar vorig scherm Volgende

38 Driven by Our Promise™

CSL Behring

38

4. Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

Kiezen van verzen Selecteer de passende vers.

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
 Bijkomende informatie
 Resultaat

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan

- ☐ - een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- ☐ - of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afbrinogenemie met bloedingsneiging.

☐ a) Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

39 Driven by Our Promise™

CSL Behring

39

5. Eventueel bijkomende informatie aanvullen

Een terugbetalingsaanvraag opmaken

[Homepage](#)

Bijkomende informatie

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
 Resultaat

Begindatum akkoord (dd/mm/jjjj)

Einddatum akkoord (dd/mm/jjjj) (optioneel) Optioneel.

Uw referentie (max 15 posities) (optioneel) Optioneel: referentie, dossiernummer, ...

[Scherm leegmaken](#) [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

Finaliseer de aanvraag door op 'volgende' te klikken

40 Driven by Our Promise™

CSL Behring

40

6.2

Een verlenging
maken:
continue
(#8780000)

41 Driven by Our Promise™

CSL Behring

41

1. Een verlenging (continue) maken

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Gebruiker : [RIZIV nummer : [Terug naar eHealth](#)]

Homepage [Homepage](#)

Consultatie

- [Akkoorden raadplegen](#)

Er moet een therapeutische link bestaan.
U kan een therapeutische relatie aanmaken voor een periode van 15 maanden via de volgende link : [Creatie van een therapeutische relatie \(voor een vaste periode van 15 maanden\)](#).
Onderstaande acties zijn ook mogelijk rechtstreeks vanuit de consultatie.

Akkoord aanvragen

- [Een nieuwe aanvraag maken](#)
- [Een akkoord verlengen \(continue\)](#)**
- [Een akkoord verlengen \(niet-continue\)](#)

Gebruik deze functionaliteit om een reeds bestaand akkoord te verlengen zonder onderbreking.

42 Driven by Our Promise™

CSL Behring

42

2. Een continue verlenging opmaken volgens **paragraaf 8780000**

Verlenging van een vergoedingakkoord Homepage

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Om fouten bij het invullen van de aanvraag voor verlenging te vermijden, raden wij aan om een verlenging aan te vragen op basis van een consultatie. Zo heeft u steeds het juiste nummer en de juiste einddatum van het laatste akkoord.

Identificatie van de patiënt Gegevens van de patiënt ingeven.

INSZ Zoeken

Geslacht

Nummer ziekenfonds (optioneel)

Begindatum akkoord (dd/mm/jj)

Scherf leegmaken Volgende

Verlenging van een vergoedingakkoord Homepage

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Zoeken van geneesmiddel Geneesmiddel opzoeken en kiezen.

Geneesmiddel Riastap Zoeken

Kiezen van geneesmiddel

☒ Riastap 1 g inj./inf. opl. (pdr) i.v. flac. 1 g (HOSPITAL)

Scherf leegmaken Terug naar vorig scherm Volgende

43

3. Kiezen van de juiste paragraaf voor de terugbetaling

CIVARS
Chapter IV Agreement Request System

Selecteer de juiste paragraaf.

Verlenging van een vergoedingakkoord Homepage

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Kiezen van paragraaf

☐ IV - 10170000 - ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort of met congenitale hypofibrinogenemie

☒ IV - 8780000 - behandeling en peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging

Scherf leegmaken Terug naar vorig scherm Volgende

44 Driven by Our Promise™

CSL Behring

44

4. Kiezen van verzen (specificaties voor de terugbetaling)

Verlenging van een vergoedingakkoord

[Homepage](#)

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Kiezen van verzen

Selecteer de passende vers.

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan

- ☐ - een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- ☐ - of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afbrinogenemie met bloedingsneiging.

☐ a) Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

Scherm leegmaken [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

45 Driven by Our Promise™

CSL Behring

45

5. Eventueel bijkomende informatie aanvullen

Verlenging van een vergoedingakkoord

Patient
Geneesmiddel
Paragraaf
Verzen
Bijkomende informatie
Resultaat

Bijkomende informatie

Numer ziektenfonds van de beslissing

Begindatum akkoord (dd/mm/yyyy) 27/09/2022

Einddatum akkoord (dd/mm/yyyy) (optioneel)

Uw referentie (max 15 posities) (optioneel)

Hier kan u manueel de begindatum van de verlenging ingeven.

Optioneel.

Optioneel: referentie, dossiernummer, ...

Scherm leegmaken [Terug naar vorig scherm](#) [Volgende](#)

Finaliseer de aanvraag door op 'volgende' te klikken.

46 Driven by Our Promise™

CSL Behring

46

SPC Riastap® 1g (1/2)

Naam van het geneesmiddel en farmaceutische vorm: Riastap 1g. Poeder voor oplossing voor injectie/infusie. Wit poeder.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling: Riastap 1g wordt aangeboden onder de vorm van een poeder voor oplossing voor injectie of infusie en bevat 1 g humaan fibrinogeen per injectieflacon. Het product bevat ongeveer 20 mg/ml humaan fibrinogeen na reconstitutie met 50 ml water voor injectie. De hoeveelheid stolbaar fibrinogeen wordt bepaald volgens de monografie van de Europese Farmacopee voor humaan fibrinogeen. Hulpstoffen met bekend effect: Natrium tot 164 mg (7,1 mmol) per injectieflacon. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie Samenvatting van de Productkenmerken. **Therapeutische indicaties: Behandeling van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afbrinogenemie met bloedingsneiging.** **Dosering:** De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van stollingsziekten.

De dosering en de duur van de substitutiebehandeling is afhankelijk van de ernst van de stoornis, de locatie en ernst van de bloeding en de klinische toestand van de patiënt. De (functionele) fibrinogeenspiegel dient te worden bepaald om de individuele dosis te berekenen. De hoeveelheid en de toedieningsfrequentie moeten op individuele basis worden bepaald door regelmatige meting van de individuele plasmaconcentratie van fibrinogeen en een continue monitoring van de klinische toestand van de patiënt en overige toegepaste substitutietherapieën. De normale plasma fibrinogeenspiegel ligt tussen 1,5 – 4,5 g/l. De kritische fibrinogeenconcentratie in plasma waaronder bloedingen kunnen optreden, bedraagt ongeveer 0,5 – 1 g/l. In geval van ernstige chirurgische interventies is een precieze monitoring van de substitutietherapie door middel van stollingstesten essentieel. Startdosis: Als de fibrinogeenspiegel van de patiënt niet bekend is, dan bedraagt de aanbevolen dosis 70 mg per kg lichaamsgewicht (LC), intraveneus toegediend. Vervolg dosis: De streefwaarde (l g/l) bij minder ernstige voorvallen (bijvoorbeeld neusbloeding, intramusculaire bloeding of menorrhagie) dient gedurende ten minste drie dagen te worden gehandhaafd. De streefwaarde (l,5 g/l) bij ernstige voorvallen (bijvoorbeeld hoofdletsel of intracranële bloeding) dient gedurende ten minste 7 dagen te worden gehandhaafd.

Dosis fibrinogeen (mg/kg lichaamsgewicht) = [Streefwaarde (g/l) – gemeten concentratie (g/l)] / 0,017 (g/l per mg/kg lichaamsgewicht)

Dosering bij neonaten, zuigelingen en kinderen: Er zijn weinig gegevens van klinisch onderzoek betreffende de dosering van Riastap bij kinderen. Zowel uit deze onderzoeken als uit langdurige klinische ervaring met fibrinogeenproducten blijkt dat de aanbevolen doseringen bij de behandeling van kinderen gelijk zijn aan die bij volwassenen. **Wijze van toediening:** Intraveneuze infusie of injectie. Los Riastap op zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken. De gereconstitueerde oplossing vóór toediening opwarmen tot kamertemperatuur, daarna langzaam injecteren of infunderen met een snelheid die comfortabel is voor de patiënt. De injectie- of infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 5 ml/min. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen, vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken. **Bijwerkingen:** De tabel bevat zowel de bijwerkingen die werden vastgesteld in klinische studies als de bijwerkingen die tijdens de postmarketingervaring werden gezien. De frequenties die in de tabel worden weergegeven, zijn gebaseerd op samengevoegde analyses van twee door de firma gesponsorde, placebo gecontroleerde, klinische studies die werden uitgevoerd bij aortachirurgie met of zonder andere chirurgische procedures [BI3023-2002 (N=61) en BI3023-3002 (N=152)] op basis van de volgende conventie: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000). De frequentie van de bijwerkingen die spontaan gemeld werden tijdens de postmarketingfase is niet bekend. Aangezien deze studies slechts werden uitgevoerd bij een beperkte populatie van aortachirurgie, vormt de incidentie van de bijwerkingen in deze studies mogelijk geen weerslag van de incidenties die in de klinische praktijk worden gezien en is de incidentie van bijwerkingen in klinische settings buiten de bestudeerde indicatie niet bekend.

47 Driven by Our Promise™

CSL Behring

CSL Behring GmbH Hattersheim G. SPC Riastap BELUX, April 2020

47

SPC Riastap® 1g (2/2)

MedDRASOC	Bijwerkingen	Frequentie (Bij aortachirurgie met of zonder andere chirurgische procedures)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie	Zeer vaak
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische Reacties (anafylactische shock inbegrepen)	Soms
	Allergische reacties (met inbegrip van gegeneraliseerde urticaria, huiduitslag, dyspneu, tachycardie, nausea, braken, rillingen, pyrexie, pijn op de borst, hoesten, daling van de bloeddruk)	Onbekend
Bloedvataandoeningen	Trombo-embolische complicaties* (zie rubriek 4.4)	Vaak**

* Er zijn geïsoleerde gevallen geweest met een fatale afloop.

** Gebaseerd op de resultaten van twee klinische studies (aortachirurgie met of zonder andere chirurgische procedures) was de samengevoegde incidentie van trombo-embolische complicaties lager bij met fibrinogeen behandelde proefpersonen (N=8, 7,4%) dan met de placebo (N=11, 10,4%). Voor de veiligheid ten aanzien van overdraagbare stoffen, zie samenvatting van de productkenmerken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Duitsland, BE380073. **Datum van herziening van de tekst:** 04/2020. Op medisch voorschrift.

48 Driven by Our Promise™

CSL Behring

CSL Behring GmbH Hattersheim G. SPC Riastap BELUX, April 2020

48