

1 April 2020

Uitbreiding terugbetaling Riastap[®] 1g

Geachte Dokter

Wij hebben het genoegen u mee te delen dat de vergoedingsmodaliteiten van Riastap[®] 1g (humaan fibrinogeenconcentraat) worden uitgebreid.

Vanaf heden zal Riastap[®] 1g eveneens terugbetaald worden in categorie A, **voor de behandeling van ernstige bloedingen bij patiënten met een niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeentekort.**

Voorheen werd Riastap[®] 1g enkel terugbetaald voor de geregistreerde indicatie: behandeling en peri-operatieve preventie bij patiënten met aangeboren hypo- of afibrinogenemie met bloedingsneiging.

De nieuwe terugbetalingsvoorwaarden (§10170000) kan u in bijlage terugvinden. De voorgaande terugbetalingsvoorwaarden (§8780000) blijven ongewijzigd en vindt u eveneens in bijlage.

Voor meer informatie hieromtrent kan u ons steeds bereiken op het algemeen telefoonnummer 015/28.89.20 of via medinfobelgium@cslbehring.com.

Hoogachtend

Ine De Saegher
Stéphanie Devooght

Medical Science Liaison

Uitbreiding terugbetalingsvoorwaarden Riastap® 1g, voor de behandeling van ernstige bloedingen bij patiënten met een niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort.

Paragraaf 10170000	Paragraphe 10170000
<p>a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een patiënt met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeen tekort.</p> <p>De behandeling wordt opgestart</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 door tromboelastografie of door 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. 	<p>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.</p> <p>Le traitement est démarré</p> <ul style="list-style-type: none"> - après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas de 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 exsanguination , sans mesure de taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu.
<p>b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) 	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)
<p>c) De terugbetaling van een nieuwe toediening van maximaal 3 gram zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling bij een patiënt die ondanks een toediening van 3gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft en nog steeds voldoet aan de voorwaarden uit punt a), op basis van een nieuwe elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, de elementen ter bevestiging van de diagnose) 	<p>c) Le remboursement d'une nouvelle administration de maximum 3 grammes, chez un patient qui malgré un traitement de 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)

Terugbetalingsvoorwaarden Riastap® 1g, voor de behandeling en peri-operatieve preventie bij patiënten met aangeboren hypo- of afibrinogenemie met bloedingsneiging.

Paragraaf 8780000	Paragraphe 8780000
<p>a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan</p> <ul style="list-style-type: none"> - een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 - of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, <p>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.</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, <p>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.</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

Riastap 1g

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 stollingsstesten essentieel. **Startdosis:** Als de fibrinogeenspiegel van de patiënt niet bekend is, dan bedraagt de aanbevolen dosis 70 mg per kg lichaamsgewicht (LG), intraveneus toegediend. **Vervolg dosis:** De streefwaarde (1 g/l) bij minder ernstige voorvallen (bijvoorbeeld neusbloeding, intramusculaire bloeding of menorrhagie) dient gedurende ten minste drie dagen te worden gehandhaafd. De streefwaarde (1,5 g/l) bij ernstige voorvallen (bijvoorbeeld hoofdletsel of intracraniale bloeding) dient gedurende ten minste 7 dagen te worden gehandhaafd.

$$\text{Dosis fibrinogeen (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{[\text{Streefwaarde (g/l)} - \text{gemeten concentratie (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l per mg/kg lichaamsgewicht)}}$$

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: ($\geq 1/10$); vaak: ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden: ($< 1/10.000$). 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.

MedDRA SOC	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:** 07/2019. Op medisch voorschrift.