

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat (§ 5540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

| (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie type 1 :

- a) Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.
EN
b) De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
EN
c) De aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

FN

- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen).

OF

- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

OF

- b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

- Verbeterd de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
- Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op / /20 de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Lengte van de rechthoek : cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 5540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op ___/___/20___ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis , een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

- ☐ Ik ben verbonden sinds ____ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....
.....
.....
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

OF

- ☐ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s). Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :

.....
.....
.....
.....

OF

- ☐ Andere elementen die ik ter zake acht (vb. opleiding met examen) :

.....
.....(Eventuele aanvullende referenties in bijlage).

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ... - ... -

Naam :

Adres :

.....

.....

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende :

Naam en voornaam :

Adres :

.....

.....

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

| (naam)

| (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)