

**BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit XYREM (§ 5540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie:**

**□ Het betreft een eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie met kataplexie:

- De hypersomnie kan niet beter verklaard worden door medicatie- of middelengebruik **en**
- Kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie met kataplexie bevestigd met

- een nocturnale polysomnografische registratie (PSG) van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplantie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes aantoon
- of**
- hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien

- vertoont de patiënt tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken **en**
- verbetert de patiënt onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de patiënt op \_\_\_/\_\_\_/20\_\_ de volgende waren:

Gewicht van de patiënt: .....kg

Lengte van de patiënt: .....cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XYREM 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 mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit XYREM 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 patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**□ Het betreft een aanvraag tot verlenging**

Ik bevestig dat het gewicht van de patiënt op \_\_\_/\_\_\_/20\_\_ de volgende was:

Gewicht van de patiënt: .....kg

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

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

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit XYREM 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-nr.)

..../..../..... (datum)

(stempel arts) ..... (handtekening arts)

**IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze patiënt**

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 betreffende de opvolging van 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 terzake 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 polygrafische 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 aantoonst of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

..../..../..... (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)