

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fenfluraminehydrochloride (§13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1918).

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

- ☐ Neuropediater.
- ☐ Neuroloog met een erkenning in pediatrie.
- ☐ Neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.
- ☐ Neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan het Syndroom van Lennox-Gastaut :

- ☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 12 maanden) :**

- De rechthebbende is minstens twee jaar oud.
- De diagnose van Lennox-Gastaut syndroom werd gesteld op basis van de klinische toestand en van een EEG-onderzoek, dat een abnormale achtergrondactiviteit toonde, vergezeld van een traag piekgolfcomplex <2,5 Hz.
- De rechthebbende heeft een abnormale cognitieve ontwikkeling, gekenmerkt door gedrags- en/of ontwikkelingsstoornissen.
- De rechthebbende kende ten minste 8 valaanvallen in de 4 weken onmiddellijk voorafgaand aan de vraag voor de vergoeding, genoteerd door de arts-specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.
- De rechthebbende vertoont minstens 3 types convulsieve aanvallen.
- De rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende op ten minste 4 voorafgaande farmacologische behandelingen, waaronder tenminste valproïnezuur (al dan niet geassocieerd met een benzodiazepine), topiramaat en lamotrigine, of is intolerant aan of vertoont een contra-indicatie tegen valproaat, topiramaat of lamotrigine.
- De behandeling wordt toegediend als adjuvante therapie.

Lk voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

- ☐ Het betreft de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program :

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de farmaceutische specialiteit op basis van fenfluraminehydrochloride, zoals vermeld onder punt a') van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit in add-on therapie.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden) :**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit in add-on therapie

Ik bevestig te weten dat de vergoeding van deze specialiteit stopgezet wordt indien de cognitieve ontwikkeling van de rechthebbende verslechtert en/of de gedragsstoornissen verergeren en/of het aantal valaanvallen niet verminderd is met minstens 25% in vergelijking met het begin van de behandeling.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :

Naam en voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10- - - - -

Adres :

.....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie 26 mg per dag.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de 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 f) van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit voor een periode van 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

- - - - - (naam)

- - - - - (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV nummer)

- - - / - - - / - - - (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)