ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité WAKIX (§ 9030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, psychiatre ou pneumologie :

⊔ **Concerne la première demande**

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, psychiatre ou pneumologie déclare que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et souffre de narcolepsie de type 1:

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie

et

b) l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments

et

c) la présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par

a) un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes

et

- durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*)

of

- au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précedant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

ou

b) une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus, le patient présente

a) au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

et

b) une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

De plus, une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids et la taille du patient étaient les suivants :

Poids du patient : …….kg

Taille du patient : …….cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité WAKIX durant une période de 12 mois (maximum 36 mg/jour).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité WAKIX, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

⊔ **Concerne une demande de prolongation**

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids était le suivant :

Poids du patient :……..kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du patient avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du patient avant l'initiation du traitement avec WAKIX et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité WAKIX est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce patient

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

ou

⊔ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s):
……
……
……
……
……
……

ou

⊔ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen):
……
……
(éventuelles références en annexe)

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 -…-..-….
Nom:
……
……
Adresse:
……
……
……
……

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom:
……
……
Adresse:
……
……
……
……

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Version valable à partir du 01.12.2017