dravetsuisse

Erfahrungsbericht zu Fenfluramin (Fintepla)

bei Patient:innen mit Dravet-Syndrom in der Schweiz

Einleitung

Dieser Fragebogen dient dazu, die Erfahrungen von Patient:innen mit Dravet-Syndrom und ihren Familien mit Fenfluramin (Fintepla) zu erfassen. Die Angaben werden **anonymisiert** ausgewertet und **zusammengefasst** (ohne Namen/Identifikationsdaten) verwendet, um die Gespräche mit dem **Bundesamt für Gesundheit (BAG)** zur Preisgestaltung und langfristigen Verfügbarkeit von Fenfluramin in der Schweiz zu unterstützen.

☐ Ich bin einverstanden, dass meine Angaben anonymisiert zu diesem Zweck verwendet werden.

☐ Ich bestätige, dass ich als Elternteil/Bezugsperson/Pflegeperson für den/die Patient:in antworte.

A. Allgemeine Angaben

1. Alter des Kindes / der betroffenen Person: _____ Jahre
2. Geschlecht (optional): ◯ w ◯ m ◯ divers ◯ keine Angabe
3. Wohnkanton (optional): _____
4. Alter bei Diagnose Dravet-Syndrom: _____ Jahre
5. Seit wann wird Fenfluramin eingenommen?

   ◯ < 3 Monate ◯ 3–12 Monate ◯ > 12 Monate

6. Zugang zu Fenfluramin (optional, falls bekannt):

   ☐ reguläre Verschreibung ☐ Einzelfall-/Kostengutsprache ☐ Studie/sonstiges ☐ unbekannt

---

B. Ausgangslage vor Fenfluramin

B1. Anfälle (Häufigkeit, Schwere, Typen)

1. Durchschnittliche Anfallshäufigkeit (vor Fenfluramin):

   ☐ pro Tag: ____ ☐ pro Woche: ____ ☐ pro Monat: ____

2. Haupt-Anfallstypen (Mehrfachauswahl möglich):

   ◯ Generalisierte tonisch-klonische Anfälle

   ◯ Fokale Anfälle

   ◯ Myoklonien

   ◯ Absencen

   ◯ Anfallscluster (Serien)

   ◯ Status epilepticus

   ◯ Andere / nicht sicher: _____

3. Einschätzung der Anfallsschwere (vor Fenfluramin):

   ☐ leicht ☐ mittel ☐ schwer ☐ sehr schwer

4. Notfallsituationen (vor Fenfluramin):

- Wie oft waren Notfallmedikamente nötig?

  ☐ sehr häufig ☐ häufig ☐ gelegentlich ☐ selten ☐ nie

- Kam es zu Status epilepticus?

  ☐ ja, wiederholt ☐ ja, selten ☐ nein ☐ nicht sicher

B2. Bisherige Therapien (vor Fenfluramin)

5. Wie viele Anti-Anfalls-Medikamente wurden vor Fenfluramin insgesamt versucht?

   ☐ 1–2 ☐ 3–5 ☐ 6–10 ☐ >10 ☐ nicht sicher

6. Wurden folgende Therapien vor Fenfluramin eingesetzt? (Mehrfachauswahl)

   ◯ Stiripentol (Diacomit)

   ◯ Cannabidiol (Epidyolex)

   ◯ Valproat

   ◯ Clobazam

   ◯ Topiramat

   ◯ Bromid

   ◯ Ketogene Diät

   ◯ VNS (Vagusnerv-Stimulation)

   ◯ Andere: _____

7. **Gesamtwirkung** früherer Therapien auf die Lebensqualität (nicht nur Anfälle):

   ☐ sehr verbessert ☐ deutlich verbessert ☐ leicht verbessert ☐ keine Veränderung ☐ Verschlechterung

B3. Medizinische Belastung & Versorgung (vor Fenfluramin)

8. Spitalaufenthalte (vor Fenfluramin):

   ☐ häufig (≥6/Jahr) ☐ regelmäßig (2–5/Jahr) ☐ selten (0–1/Jahr) ☐ keine ☐ nicht sicher

9. Arztbesuche/medizinische Kontakte (vor Fenfluramin):

   ☐ sehr häufig ☐ häufig ☐ moderat ☐ selten

B4. Alltag & Belastung (vor Fenfluramin)

10. Belastung für den/die Patient:in (vor Fenfluramin):

    ☐ sehr hoch ☐ hoch ☐ mittel ☐ gering

11. Belastung für die Familie (vor Fenfluramin):

☐ sehr hoch ☐ hoch ☐ mittel ☐ gering

12. Welche Bereiche waren deutlich eingeschränkt? (Mehrfachauswahl)

- ◯ Schlaf (Kind)
- ◯ Schlaf (Eltern/Familie)
- ◯ Schule/Betreuung/Kindergarten
- ◯ Freizeit/Aktivitäten außer Haus
- ◯ Reisen/Urlaub/Unternehmungen
- ◯ Beruf/Arbeit der Eltern (Ausfälle/Reduktion)
- ◯ Betreuung/Überwachung rund um die Uhr
- ◯ Soziale Kontakte/Familienleben
- ◯ Andere: _____

Freitext (optional):

13) Was war die größte Herausforderung im Alltag vor Fenfluramin?

_____

_____

_____

_____

_____

_____

dravetsuisse

C. Veränderungen unter Fenfluramin

C1. Wirkung auf Anfälle

1. Veränderung der Anfallshäufigkeit:

   ☐ sehr stark reduziert ☐ deutlich reduziert ☐ leicht reduziert ☐ keine Veränderung ☐ Verschlechterung

2. Veränderung der Anfallsschwere:

   ☐ deutlich geringer ☐ etwas geringer ☐ unverändert ☐ schwerer

3. Welche Anfallstypen haben sich besonders verändert? (Freitext/optional)

_____

_____

4. Aktuelle Anfallshäufigkeit (wenn bekannt):

   ☐ pro Tag: ____ ☐ pro Woche: ____ ☐ pro Monat: ____

C2. Nicht-Anfalls-Verbesserungen

5. Seit Fenfluramin haben sich verbessert (bitte alles ankreuzen, was zutrifft):

   ○ Aufmerksamkeit / Kognition („mehr da“, besseres Lernen/Verstehen)

   ○ Verhalten / emotionale Stabilität (weniger Unruhe, weniger Aggression, ausgeglichener)

   ○ Gesamtstimmung / „Happiness“

   ○ Schlaf des Kindes

   ○ Schlaf der Eltern/Familie

   ○ Autonomie / Selbstständigkeit

   ○ Motorik / Stabilität (Gehen, Gleichgewicht)

   ○ Kommunikation / Sprache

- ◯ Soziale Interaktion (Kontakt zu anderen, mehr Teilnahme)
- ◯ Fähigkeit, das Haus zu verlassen (weniger Angst/Restriktionen)
- ◯ Schul-/Betreuungsteilnahme (regelmäßiger, mehr Stunden möglich)
- ◯ Freizeitaktivitäten (Spielplatz, Schwimmen, Sport, Ausflüge)
- ◯ Reisen/Urlaub/Unternehmungen als Familie
- ◯ Arbeitsfähigkeit der Eltern (weniger Absenzen, mehr Pensum möglich)
- ◯ Weniger Stress/Angst in der Familie (mehr Sicherheit, mehr „Normalität“)
- ◯ Keine spürbaren Verbesserungen außerhalb der Anfälle
- ◯ Andere Verbesserungen: _____

C3. Medizinische Auswirkungen / Ressourcennutzung

6. Spitalaufenthalte seit Fenfluramin:

   ☐ keine mehr ☐ deutlich weniger ☐ etwas weniger ☐ unverändert ☐ mehr geworden

7. Notfallmedikationen seit Fenfluramin:

   ☐ kaum/nie ☐ deutlich seltener ☐ etwas seltener ☐ unverändert ☐ häufiger

8. Arztbesuche seit Fenfluramin:

   ☐ deutlich weniger ☐ weniger ☐ unverändert ☐ mehr

C4. Therapieanpassungen

9. Konnte seit Fenfluramin die Anzahl/Dosis anderer Medikamente reduziert werden?

   ☐ ja ☐ nein ☐ teilweise ☐ nicht sicher

   Wenn ja/teilweise: Welche? _____

10. Nebenwirkungen / Schwierigkeiten (optional, aber hilfreich):

☐ keine ☐ Appetit-/Gewichtsprobleme ☐ Müdigkeit/Sedierung ☐ Schlafprobleme ☐ Verhalten/Unruhe ☐ andere: _____

Freitext: _____

D. Gesamtbewertung

Gesamtwirkung von Fenfluramin auf die Lebensqualität (Anfälle + Nicht-Anfalls-Aspekte):

☐ sehr stark verbessert ☐ stark verbessert ☐ leicht verbessert ☐ keine Veränderung ☐ Verschlechterung

1. Bedeutung von Fenfluramin für Ihr Kind/Ihre Familie:

   ☐ hilfreich ☐ sehr wichtig ☐ unverzichtbar

2. Würden Sie Fenfluramin (unter ärztlicher Kontrolle) anderen Dravet-Familien empfehlen?

   ☐ ja ☐ eher ja ☐ eher nein ☐ nein ☐ nicht beurteilbar

E. Persönliche Rückmeldung

Was hat Fenfluramin konkret im Leben Ihres Kindes und Ihrer Familie verändert? (z. B. Sicherheit, Schlaf, Alltag, Freiheit, Schule, Reisen, Stress, Zukunftsperspektive)

Optional: Ein Beispiel oder „Moment“, der die Veränderung besonders zeigt:

F. Optional (Kontakt über Dravet-Suisse)

☐ Ich wäre bereit, bei Bedarf über Dravet-Suisse kontaktiert zu werden (z. B. für Rückfragen).

Kontaktmöglichkeit (wird getrennt vom Fragebogen gespeichert):

_____