

## **BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE bij psoriatische artritis (§ 354, hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

### **II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a.1) of a.2) van § 354 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  - van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca ;
  - van sulfasalazine ;
  - van methotrexaat ;
  - van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 354 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit REMICADE toegediend in combinatie met methotrexaat, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling:    /    /

het gewicht van mijn patiënt

kg  
op    /    /    (datum waarop de patiënt gewogen werd)

aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg:

de dosering van 5 mg/kg op week 0, 2 en 6 wat betekent  
verpakkingen voor de inductie van de behandeling,

en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling aan een dosis van 5 mg/kg om de 8 weken gedurende de rest van de eerste 6 maanden verpakkingen

wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het aantal nodige verpakkingen brengt op een totaal van

+ = verpakkingen van 100 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddellen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 354 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)**

1-        - -  
  /        /

(naam)  
(voornaam)  
(N° RIZIV)  
(Datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**BIJLAGE B.1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit REMICADE voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 354 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)  
(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

**II - Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling**

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

/ / / /

**III - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a.1) van § 354 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

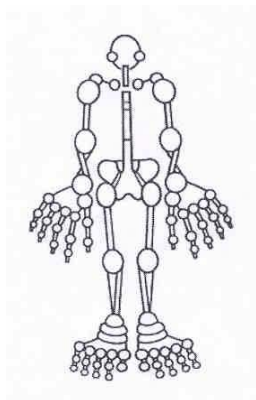
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:

- / / (Datum)
- ter hoogte van : ..... (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

- Sinds / / (datum aanvang)
- In een dosis van mg/week
- Gedurende weken (duur van de behandeling)
- toegediend  
intra musculair  
oraal
- in geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :  
.....  
.....

- Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op / / (datum van het klinisch onderzoek)
  - ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf) (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de HAQ vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

- op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd) en dat er een totale score werd bekomen van:
- op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:  
Op 100

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met REMICADE, toegediend in combinatie met methotrexaat.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)**

1- / / - -

(naam)  
(voornaam)  
(N° RIZIV)  
(Datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**V - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I** (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft)

|  | Zonder ENIGE<br>moeilijkheid | Met ENIGE<br>moeilijkheid | ZEER moeilijk            | ONMOGELIJK               |
|--|------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>   |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ? | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Uw haar te wassen ?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>2) OPSTAAN:</b>   |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. Van een stoel op te staan ?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. In en uit bed te komen ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>3) ETEN :</b>   |                              |                           |                          |                          |
| Bent U in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. Uw vlees zelf te snijden ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?                                     | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen ?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>4) LOPEN:</b>   |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. 5 treden van een trap op te lopen ?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>5) HYGIENE:</b>   |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om :   |                              |                           |                          |                          |
| a. U volledig te wassen en af te drogen ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Een bad te nemen ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?                          | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>6) GRIJPEN :</b>  |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?                                  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. U te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen ?                            | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b>   |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. Een autodeur open te maken ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ?                            | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>  |                              |                           |                          |                          |
| Bent u in staat om:  |                              |                           |                          |                          |
| a. boodschappen te doen ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. In en uit de auto te stappen ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?    | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (score toegekend aan elke kolom)   | (0)                          | (1)                       | (2)                      | (3)                      |

/ / (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ..... (Handtekening van de patiënt)

**VI - (Indien van toepassing)**

**Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)  
Sinds  /  /  (datum van aanvang)  
Gedurende:  weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)**

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| 1-                    - -<br>/                / | (naam)<br>(voornaam)<br>(N° RIZIV)<br>(Datum) |                                  |
|   | (STEMPEL) .....                               | (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER) |

**Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit REMICADE voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 354 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001) (te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

**II - Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling** (in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

/ / / /

**III - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 354 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
  - van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  - van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
  - van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
  - twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- □□/□□/□□□□ (datum)
- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze patiënt de volgende zijn:

- Sulfasalazine
  - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)
  - In een dosis van □□ mg per dag
  - Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)
- Methotrexaat
  - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang)
  - In een dosis van □□□□ mg per week
  - Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling)
  - Toegediend:
    - intramusculair
    - oraal
  - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

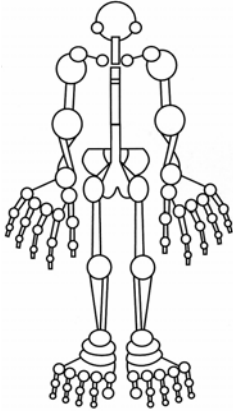
.....  
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

- Datum van de eerste behandeling: □□/□□/□□□□
- Datum van de tweede behandeling: □□/□□/□□□□

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op □□/□□/□□□□ (datum van begin)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)  
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de patiënt zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:

- Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de patiënt de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van : □□

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt V van dit formulier:

- Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de geneesheer de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : □□

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met REMICADE, toegediend in combinatie met methotrexaat.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)**

1-            -    -  
  /        /

(naam)  
(voornaam)  
(N° RIZIV)  
(Datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)



