Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA bij psoriatische artritis (§ 365 van 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, doctor 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 § 365 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 betrekking hebbende op 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 :
  1) van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
  2) van sulfasalazine ;
  3) van methotrexaat ;
  4) 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 betrekking hebbende op 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 als bijlage B van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.
Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit HUMIRA, 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 aanbevolen posologie van 40 mg eenmaal per 2 weken (SC), wat betekent 7 verpakkingen.

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 mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, 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 § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III. Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	(naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	(voornaam)
1-□□□□□-□□-□□□	(RIZIV-nr.)
□□/□□/□□□□	(datum)
……………………………………	(handtekening van de geneesheer)

(stempel 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 vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 365 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, doctor 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 onder punt a 1) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken ;
- 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 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

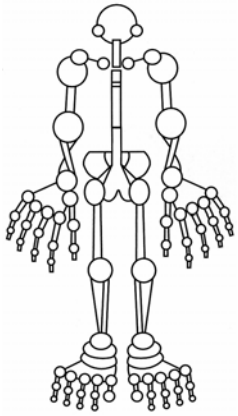
- □□/□□/□□□□ (datum) (1)
- Ter hoogte van: ……………………………………………….(lokalisatie van de gewrichten) (2)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

- Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (3)
- In een dosis van □□ mg per week (4)
- Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) (5)
- Toegediend: (6)
  □ intramusculair
  □ oraal
- In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
  ………..
  ………..

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (12)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) (13)



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

- op □□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) (14) en dat er een totale score werd bekomen van :
- □□ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag) (15) die, in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ-index van :
- □□ op 100 (16).

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

- (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- (18) 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 de specialiteit HUMIRA.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV-nr.)
□□/□□/□□□□ (datum)

…… (handtekening van de geneesheer)

(stempel van de geneesheer)

V. Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ), in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft)

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

☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) [20]

……(handtekening van de patiënt)

VI. Indien van toepassing:

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

□ [21] 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)[17]
Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang) [24]
Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling) [25]

□ 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.

VII. Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)
(voornaam)
1- - - (RIZIV-nr.)
/ / (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 HUMIRA voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 365 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, doctor 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 § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

    1) van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;
    2) van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
    3) van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
    4) 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 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) (1)
- Ter hoogte van: ……………………………………………….(lokalisatie van de gewrichten) (2)

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

1. Sulfasalazine
    - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (3')
    - In een dosis van □□ mg per dag (4')
    - Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) (5')

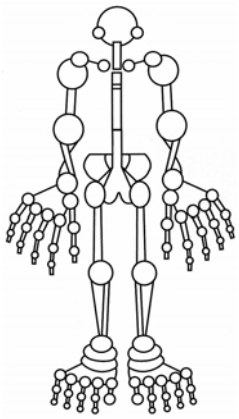
2. Methotrexaat
    - Sinds □□/□□/□□□□ (datum aanvang) (3)
    - In een dosis van □□□□ mg per week (4)
    - Gedurende □□□ weken (duur van de behandeling) (5)
    - Toegediend: (6)
      □ intramusculair
      □ oraal
    - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen (7) die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
      ……
      ………..

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt twee behandelingen met een locale 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) [12]
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast) [13]



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 evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- [17] Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- [18] 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 de specialiteit HUMIRA.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	(naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	(voornaam)
1-□□□□□-□□-□□□	(RIZIV-nr.)
□□/□□/□□□□	(datum)
……	(handtekening van de geneesheer)
	(stempel van de geneesheer)

V. NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

- de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;
- de geneesheer van wie de identiteit in punt 4 vermeld is:

Patiënt: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekte-activiteit	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- □□/□□/□□□□ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- ……(handtekening van de patiënt)

Geneesheer: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van uw patiënt?

Geen enkele ziekte-activiteit	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	Maximale ziekte-activiteit
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

- □□/□□/□□□□ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- ……(handtekening van de geneesheer)

VI. Indien van toepassing

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

□ [21] 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)[17]
Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang) [24]
Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling) [25]

□ 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.

VII. Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)
(voornaam)
1- - - (RIZIV-nr.)
/ / (datum)

(STEMPEL) ..... (handtekening van de geneesheer)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor psoriatische artritis (§ 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

□□

II. Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende minstens 6 maanden voor:

□ onvoldoend gecontroleerde **polyarticulaire psoriatische artritis**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

□ onvoldoend gecontroleerde **oligoarticulaire psoriatische artritis**

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met 13 verpakkingen.

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 mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, 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 § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III. Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam
1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV-nr.)
□□/□□/□□□□ (datum)

…………………………………… (handtekening van de geneesheer)

(stempel van de geneesheer)