<u>Bijlage B-2:</u> Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van het de lijst gevoegd bij K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 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 § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- 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 een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- 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 rechthebbende.
- 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 de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

<u>Sulfasalazine :</u>
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

<u>Methotrexaat :</u>
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔⊔⊔ mg per week
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

<u>Toegediend:</u>
⊔ 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 rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :
Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

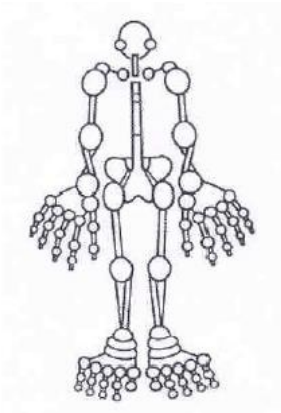
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : …….
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……
……

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 rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende 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 IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende 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 arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

<u>III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

Rechthebbende: 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 ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

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

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief :

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling 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 rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)