

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het 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)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

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 spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 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 ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- 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 upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- 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 twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang).
In een dosis van 00 mg/dag.
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling).

2. :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang).
In een dosis van 00 mg/dag.
Gedurende 000 weken (duur van de behandeling).

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
.....
.....

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

Naam specialiteit :
van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

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

.....
.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek) :
Vastgestelde CRP-waarde: mg/L.
Normale CRP-waarde: mg/L.

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd).

En dat er een score werd bekomen van :

Pp 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

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 tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I

⋮

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

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10
AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{3}{4}$	≥ 2
Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{3}{4}$	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

- BASDAI score:
- a) Totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 - b) Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: / 10
 - c) Totaal (a+b): / 50
 - d) Totaal: / 10

..... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

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 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 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)