BIJLAGE A: Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

<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 psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ Polyarticulaire psoriatische artritis:

□ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV;

□ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

⊔ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

□ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

□ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, 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 mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de periode van 16 weken brengt op: verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 4)

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

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