# Clarifications concernant les demandes de remboursement pour les paragraphes suivants (infliximab):

Nous avons remarqué qu'il y a des problèmes avec les demandes de remboursement pour certains paragraphes dans lesquels sont inscrits les spécialités pharmaceutiques à base du principe actif 'infliximab'.

Veuillez trouver dans ce document des instructions par paragraphe pour les différentes situations dans lesquelles votre patient pourrait se retrouver :

# § 1990000 – maladie de Crohn

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:
  - 2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur
    - Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:
    - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
    - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.
  - b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg par procédure de perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines à partir de la semaine 14.
    - Chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère, l'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaqu nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque de 2 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 6 semaines à partir de la semaine 0.
    - Chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante, l'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 3 perfusions, 10 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque de 3 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0.
  - b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande adressée à ce titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement peut être accordé pour 3 perfusions à base d'une demande de remboursement électronique introduite par par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de

- la 2ième perfusion chez les bénéficialres avec une maladie de Crohn sévère, lorsque le traitement d'attaque de 2 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 6 semaines à partir de la semaine 0. - la 3ième perfusion chez les bénéficialres avec une maladie fistulante, lorsque le traitement d'attaque de 3 perfusions n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 10 semaines à partir de la semaine 0.

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 3 perfusions maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère expire avant la troisième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé cidessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
- h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité avant comme principe actif adalimumab, ustekinumab, ou vedolizumab n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

# 1. Nouveau patient:

Pour un patient qui n'a pas encore été traité avec infliximab avant le 1<sup>er</sup> mars 2022 et pour lequel un traitement dans le cadre de la maladie de Crohn est initié, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' à la page d'accueil. Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament et le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché. Veuillez cocher 2 cases pour une première demande d'un nouveau patient:

# Sous le point a):

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialiste ne pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

#### Veuillez cocher une case sous le point 1. ou 2.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

 1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur

# Et ensuite veuillez cocher une case concernant le test de Mantoux:

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif; dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Patient déjà traité par infliximab avant le changement de réglementation au 01.03.2022 – première demande dans ce paragraphe<sup>1</sup>

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn, mais pour lequel aucune demande n'a été faite dans ce paragraphe, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' sur la page d'accueil. Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez ne rien sélectionner sous le point a) et cocher uniquement la case a') concernant la mesure transitoire:

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut êtr accordée.

# 3. Patient existant – prolongation

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn et pour lequel un accord a déjà été accordé pour ce paragraphe depuis le 1<sup>er</sup> mars 2022, veuillez choisir sur la page d'accueil, soit :

- 'Une demande de prolongation' ;
- 'Consultation de la liste des accords du patient': Une prolongation d'un accord peut également être faite en choisissant pour 'Consultation de la liste des accords du patient', ce qui vous permet de faire directement une demande de prolongation pour votre patient. Cette option exige que le médecin a un lien thérapeutique en cours de validité avec son patient dans CIVARS, mais évite des messages d'erreurs.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher uniquement la case f) concernant la prolongation:

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

C'est donc pour l'ensemble de ces raisons que c'est 'une nouvelle demande' sur la page d'accueil CIVARS qui doit être choisi.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Avant le changement de réglementation au 01.03.2022, les demandes de remboursement bénéficiaient de la procédure de 'notification ' conformément à la circulaire d'août 2016, aux pharmaciens hospitaliers relative à l'application du chapitre IV (et IVbis) en milieu hospitalier pour le remboursement de spécialités pharmaceutiques. Une autorisation (préalable) du médecin-conseil n'est en effet pas toujours requise (voir 1.1). Dans ce cas, le médecin s'engage à conserver les éléments de preuve qui démontrent que le patient remplit les conditions de remboursement dans le dossier médical du patient et à la tenir à la disposition du médecin-conseil. Par conséquent, cela signifie qu'aucune demande électronique n'est possible pour ces paragraphe et qu'il n'y a pas d'enregistrement dans MyCareNet.

De plus, dans CIVARS, une prolongation d'une autorisation pour un paragraphe donné n'est possible que pour un patient ayant eu une autorisation pour ce même paragraphe.

# § 2960000 - Spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie

# conventionnelle

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

- 2. taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé
- 3. réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS
- 4. absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions me règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée. b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec un maximum de trois perfusions pendant les six premières semaines pour le traitement d'induction, et ensuite pour le traitement d'entretien, avec une fréquence

aximale d'une perfusion toutes les 8 semaines. L'autorisation pour administrer la perfusion toutes les 6 semaines est possible en cas de rechute, définie de la manière suivante: une augmentation d'au moins 50 % du BASDAI ou d'au moins deux points sur une échelle de 10 par rapport au BASDAI mesuré à la sixième semaine, lors de deux évaluations successives réalisées avant l'administration de la perfusion, pendant la période d'entretien. L'augmentation de la fréquence n'est donc possible qu'après la semaine 22.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAL ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAL par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire avant la troisième perfusion du traitement d'induction

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 15 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui simultanément

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a remplit le questionnaire BASDAI

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation atteste

4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dument complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 3 perfusions.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des

données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données. A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités avant comme principe actif etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé

# 1. Nouveau patient:

Pour un patient qui n'a pas encore été traité avec infliximab avant le 1<sup>er</sup> mars 2022 et pour lequel un traitement dans le cadre de spondylarthrite ankylosante est initié, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' à la page d'accueil.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament et le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher une case sous le point a) concernant le test de Mantoux pour une première demande d'un nouveau patient:

a) La soécialité charmaceutique à base d'infliximab fait l'obiet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une soondvlarthrite ankvlosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif. dans ce cas. le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séguelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaine:

<sup>2.</sup> taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

<sup>3.</sup> réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS,

2. Patient déjà traité par infliximab avant le changement de réglementation au 01.03.2022 – première demande dans ce paragraphe<sup>2</sup>

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de spondylarthrite ankylosante, mais pour lequel aucune demande n'a été faite dans ce paragraphe, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' sur la page d'accueil. Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez ne rien sélectionner sous le point a) et cocher uniquement la case a') concernant la mesure transitoire:

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

# 3. Patient existant – prolongation

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de spondylarthrite ankylosante et pour lequel un accord a déjà été accordé pour ce paragraphe depuis le 1<sup>er</sup> mars 2022, veuillez choisir sur la page d'accueil, soit :

- 'Une demande de prolongation' ;
- 'Consultation de la liste des accords du patient': Une prolongation d'un accord peut également être faite en choisissant pour 'Consultation de la liste des accords du patient', ce qui vous permet de faire directement une demande de prolongation pour votre patient. Cette option exige que le médecin a un lien thérapeutique en cours de validité avec son patient dans CIVARS, mais évite des messages d'erreurs.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher uniquement la case e) concernant la prolongation:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément: 1. confirme l'efficacité du traitement. telle que décrite ci-dessus au point b):

2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Avant le changement de réglementation au 01.03.2022, les demandes de remboursement bénéficiaient de la procédure de 'notification ' conformément à la circulaire d'août 2016, aux pharmaciens hospitaliers relative à l'application du chapitre IV (et IVbis) en milieu hospitalier pour le remboursement de spécialités pharmaceutiques. Une autorisation (préalable) du médecin-conseil n'est en effet pas toujours requise (voir 1.1). Dans ce cas, le médecin s'engage à conserver les éléments de preuve qui démontrent que le patient remplit les conditions de remboursement dans le dossier médical du patient et à la tenir à la disposition du médecin-conseil. Par conséquent, cela signifie qu'aucune demande électronique n'est possible pour ces paragraphe et qu'il n'y a pas d'enregistrement dans MyCareNet.

De plus, dans CIVARS, une prolongation d'une autorisation pour un paragraphe donné n'est possible que pour un patient ayant eu une autorisation pour ce même paragraphe.

C'est donc pour l'ensemble de ces raisons que c'est 'une nouvelle demande' sur la page d'accueil CIVARS qui doit être choisi.

# § 3540000 - Arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies 1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément: 1.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

1.2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le 1.3. Openand of minute of the method method is a second of the description clinique qui set a domine of the description of the description clinique qui set a domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the description clinique qui set as domine of the description of the d

- - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de luberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront teru à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de luberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:
   Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

  - 2.2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte
  - 2.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 qr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate A point of maturation a transmission of the maturation of the second and the maturation of the second and the maturation of the second and the

  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs:
  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif. dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneum dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un
- médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines. a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présent règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceulique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées da ns le texte règle le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.
- b) Le nombre de conditionnementation e qui numeration a gui nu de constant antimiser au policity dans de constant de const nsi, simultanément
  - 2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a indiqué le HAQ ou le NRS.

 a literate que tente la disposition du médical-conseil de la familia de conservent minique conservent en la conservent au literation de literat - e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est

responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanement : 1. a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire: confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement, 1. b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire

- confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Ratino Scale) rempti séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation maieure la plus atte

2. s'engage à communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous. f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exècuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification utilénier de l'inscription des spécialités pharmaceurlques, le remboursement des Médicaments d'exècuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification utilénier de l'inscription des spécialités pharmaceurlques, le remboursement des Médicaments d'exècuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification utilénier de l'inscription des spécialités pharmaceurlques, le remboursement des Médicaments d'exècuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification utilénier de l'inscription des spécialités pharmaceurlques, le remboursement des Médicaments d'exècuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification utilénier de l'inscription des spécialités pharmaceurlques, le remboursement des données, a l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données

Acet effet, le médicain spécialisé en humatolique visé chéasus aux point c) u é), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de étanercept, adalimumab, golimu mab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, aprémilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intrave se et sous forme

#### 1. Nouveau patient:

Pour un patient qui n'a pas encore été traité avec infliximab avant le 1<sup>er</sup> mars 2022 et pour lequel un traitement dans le cadre de l'arthrite psoriasique est initié, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' à la page d'accueil.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament et le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

#### Veuillez cocher une case concernant le test de Mantoux sous le point a) pour une première demande d'un nouveau patient:

a) La spéciallé pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies: ficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultaném 1.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

1.2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le

1.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intranusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par sema 1.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialité en pneum dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines. aires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

- 2.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet)
- 2.2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

2.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroidiens, à moins d'une intolérance constatée, de suitasalazine (SS2) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotr qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

2.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif. dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de fuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont rensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose à latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

Veuillez cocher une case sous le point 1.4 si votre patient à de l'arthrite psoriasique active au niveau d'au moins 5 articulations

. Bénéficiaires avec arthritie psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:
1.1. Presence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations; 1.2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiare lui-néme, sur l'exemplaire du tormulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
1.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine; 1.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
Adiographic pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif dans ce cas, le remboursemend du traitement avec la spécialisté pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modallités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéqual de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose alante (test de Mantoux positif étiou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie à été instauré depuis au moins 4 semaines.
Vauillaz cachar una caca caus la paint 2.4 civiatra patient à de l'arthrite provincique áracive au avec pincement articulaire
- veullez cocher une case sous le point 2.4 si votre patient à de l'artifitte psonasique erosive ou avec pincement articulaire
de type oligo-articulaire :
Veumez cocher une case sous le point 2.4 si votre patient à de l'attinité psonasqué élosive ou avec princement articulaire de type oligo-articulaire :

Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infiximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront feur à disposition du médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée que no cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose active, cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente (est de Mantoux, positif et/ou suspicion de béqueiles de tuberculose à la radio du thorax), avec cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente (est est par un médecin spécialiste en pneumologie et de la tuberculose active, cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie et de la tuberculose latent (est est par un médecin spécialiste en pneumologie et de latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie et de latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie et de latente attesté depuis au moins 4 semaines.

2. Patient déjà traité par infliximab avant le changement de réglementation au 01.03.2022 – première demande dans ce paragraphe<sup>3</sup>

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de l'arthrite psoriasique, mais pour lequel aucune demande n'a été faite dans ce paragraphe, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' sur la page d'accueil. Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez ne rien sélectionner sous le point a) et cocher uniquement la case a') concernant la mesure transitoire:

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

# 3. Patient existant – prolongation

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de l'arthrite psoriasique et pour lequel un accord a déjà été accordé pour ce paragraphe depuis le 1<sup>er</sup> mars 2022, veuillez choisir sur la page d'accueil, soit :

- 'Une demande de prolongation' ;
- 'Consultation de la liste des accords du patient': Une prolongation d'un accord peut également être faite en choisissant pour 'Consultation de la liste des accords du patient', ce qui vous permet de faire directement une demande de prolongation pour votre patient. Cette option exige que le médecin a un lien thérapeutique en cours de validité avec son patient dans CIVARS, mais évite des messages d'erreurs.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher uniquement la case e) concernant la prolongation:

c) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est
responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément :

 a) pour l'attritrie psoriasique de type poly-articulaire:

 confirme que est traitement électer au noite diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire) par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement:

confirme que ce traitement s'est montré efficace 1. b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempti séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte. 2. s'enque à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

<sup>3</sup> Avant le changement de réglementation au 01.03.2022, les demandes de remboursement bénéficiaient de la procédure de 'notification ' conformément à la circulaire d'août 2016, aux pharmaciens hospitaliers relative à l'application du chapitre IV (et IVbis) en milieu hospitalier pour le remboursement de spécialités pharmaceutiques. Une autorisation (préalable) du médecin-conseil n'est en effet pas toujours requise (voir 1.1). Dans ce cas, le médecin s'engage à conserver les éléments de preuve qui démontrent que le patient remplit les conditions de remboursement dans le dossier médical du patient et à la tenir à la disposition du médecin-conseil. Par conséquent, cela signifie qu'aucune demande électronique n'est possible pour ces paragraphe et qu'il n'y a pas d'enregistrement dans MyCareNet.

De plus, dans CIVARS, une prolongation d'une autorisation pour un paragraphe donné n'est possible que pour un patient ayant eu une autorisation pour ce même paragraphe.

C'est donc pour l'ensemble de ces raisons que c'est 'une nouvelle demande' sur la page d'accueil CIVARS qui doit être choisi.

# § 3810000 - Psoriasis en plaques modéré à sévère

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

#### 1. Bénéficiaire âgé d'au moins 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- phototherapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
   ciclosporine à une dose minimale de 2.5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
- Coosponse a une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
   Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif. dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif el/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité par un neucon specialiste en preunitoigne à ten instaure depuis à moins 4 serinaires.
 a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité par anneucon specialiste en preunitoigne à ten instaure depuis à moins 4 serinaires.
 a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité par annaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementatie du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.
 b) Une première autorisation de remboursement et accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, une 4ème perfusion à la semaine 14. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 4 perfusions, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 15 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui ainsi, simultanément

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée; 4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous

4. sengage a comincipale au consigue de medecanis, designe par la cominisación de remicicamiento, es domines occess relativos a revolución er au derem du parenciame concerne, survant es modames decines au point y creasous.
d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point () creasous.
et limité en fonction de la positionie recomplétée, le remboursement de concerne et leating a revolución er du derem du parenciame concerne et leating a revolución er du derem du parenciame concerne et leating a revolución er du derem du parenciame concerne au derem du parenciame concerne au derem du parenciame concerne de conditionnements autorisés estimatives in concision de la positionie recommendée à savoir 4 pertusions convrant une période de 4 mois maximum sera accordé

c) Le remboursement peut être prolongée à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé cidessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments dexécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, a la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé

#### 1. Nouveau patient:

Pour un patient qui n'a pas encore été traité avec infliximab avant le 1<sup>er</sup> mars 2022 et pour lequel un traitement dans le cadre de psoriasis en plaques est initié, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' à la page d'accueil.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament et le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher une case sous le point a) concernant le test de Mantoux pour une première demande d'un nouveau patient:

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- phototherapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
- 3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose active, cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose. La cas de suspicion de tuberculose active, cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie é dé instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Patient déjà traité par infliximab avant le changement de réglementation au 01.03.2022 – première demande dans ce paragraphe<sup>4</sup>

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de psoriasis en plaques, mais pour lequel aucune demande n'a été faite dans ce paragraphe, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' sur la page d'accueil.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez ne rien sélectionner sous le point a) et cocher uniquement la case a') concernant la mesure transitoire:

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

# 3. Patient existant – prolongation

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de psoriasis en plaques et pour lequel un accord a déjà été accordé pour ce paragraphe depuis le 1<sup>er</sup> mars 2022, veuillez choisir sur la page d'accueil, soit :

- 'Une demande de prolongation' ;
- 'Consultation de la liste des accords du patient': Une prolongation d'un accord peut également être faite en choisissant pour 'Consultation de la liste des accords du patient', ce qui vous permet de faire directement une demande de prolongation pour votre patient. Cette option exige que le médecin a un lien thérapeutique en cours de validité avec son patient dans CIVARS, mais évite des messages d'erreurs.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher uniquement la case e) concernant la prolongation:

c) Le remboursement peut être prolongée à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé cidessus, identifié et authentifié par la plateforme e Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ; 2. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Avant le changement de réglementation au 01.03.2022, les demandes de remboursement bénéficiaient de la procédure de 'notification ' conformément à la circulaire d'août 2016, aux pharmaciens hospitaliers relative à l'application du chapitre IV (et IVbis) en milieu hospitalier pour le remboursement de spécialités pharmaceutiques. Une autorisation (préalable) du médecin-conseil n'est en effet pas toujours requise (voir 1.1). Dans ce cas, le médecin s'engage à conserver les éléments de preuve qui démontrent que le patient remplit les conditions de remboursement dans le dossier médical du patient et à la tenir à la disposition du médecin-conseil. Par conséquent, cela signifie qu'aucune demande électronique n'est possible pour ces paragraphe et qu'il n'y a pas d'enregistrement dans MyCareNet.

De plus, dans CIVARS, une prolongation d'une autorisation pour un paragraphe donné n'est possible que pour un patient ayant eu une autorisation pour ce même paragraphe.

C'est donc pour l'ensemble de ces raisons que c'est 'une nouvelle demande' sur la page d'accueil CIVARS qui doit être choisi.

# § 3960000 – Rectocolite hémorragique

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

- a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) >= 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) >= 2 points,
- a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points
  - malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
  - Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:
    - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs
    - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialiste ne pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanéments

- d'une posologie administrée de 5 mg/kg par perfusion;

- du calendrier suivant des administrations: traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines. Le médecin traitant s'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. Cette amélioration clinique est définie comme suit :

b1) chez l'adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b2) chez l'enfant : par une diminution d'au moins 3 points sur le score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b3) alternativement chez l'enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

c) Le remboursement peut être accordé pour une première période de 4 mois, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne, en gastroentérologie ou en pédiatrie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le traitement dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum sera accordé. L'autorisation de remboursement expire avant la quatrième perfusion de la première demande de remboursement si, lors de la première évaluation, l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions mentionnées sous le point b) du présent paragraphe.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum sera accordé.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec la spécialité ayant comme principe actif ustekinumab, tofacitinib, vedolizumab ou un antagoniste de TNF-alfa n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé

# 1. Nouveau patient:

Pour un patient qui n'a pas encore été traité avec infliximab avant le 1<sup>er</sup> mars 2022 et pour lequel un traitement dans le cadre de la rectocolite hémorragique est initié, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' à la page d'accueil.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament et le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher 2 cases pour une première demande d'un nouveau patient:

# Sous le point a):

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) >= 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) >= 2 points,

a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialiste ne pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

#### Veuillez cocher une case sous le point a1) ou a2) :

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement comme suit :

a1) soit (adultes et enfants) par un score Mayo (échelle 0-12 points) >= 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) >= 2 points,

a2) soit (enfants uniquement) par un score de PUCAI (échelle 0-85 points) > 35 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

#### Et veuillez cocher une case concernant le test de Mantoux:

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif. dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

# 2. Patient déjà traité par infliximab avant le changement de réglementation au 01.03.2022 – première demande dans ce paragraphe<sup>5</sup>

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de la rectocolite hémorragique, mais pour lequel aucune demande n'a été faite dans ce paragraphe, veuillez choisir 'Une nouvelle demande' sur la page d'accueil. Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez ne rien sélectionner sous le point a) et cocher uniquement la case a') concernant la mesure transitoire:

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du present paragraphe avant le changement de règlementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

# 3. Patient existant – prolongation

Pour un patient qui a déjà été traité avec infliximab dans le cadre du traitement de la rectocolite hémorragique et pour lequel un accord a déjà été accordé pour ce paragraphe depuis le 1<sup>er</sup> mars 2022, veuillez choisir sur la page d'accueil, soit :

- 'Une demande de prolongation' ;
- 'Consultation de la liste des accords du patient': Une prolongation d'un accord peut également être faite en choisissant pour 'Consultation de la liste des accords du patient', ce qui vous permet de faire directement une demande de prolongation pour votre patient. Cette option exige que le médecin a un lien thérapeutique en cours de validité avec son patient dans CIVARS, mais évite des messages d'erreurs.

Après l'introduction des données du patient, le choix du médicament en le choix du paragraphe concerné, le texte du paragraphe est affiché.

Veuillez cocher uniquement la case e) concernant la prolongation:

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

 confirme l'efficacité du traitement telle que décrite sous le point b) du présent paragraphe;

C'est donc pour l'ensemble de ces raisons que c'est 'une nouvelle demande' sur la page d'accueil CIVARS qui doit être choisi.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Avant le changement de réglementation au 01.03.2022, les demandes de remboursement bénéficiaient de la procédure de 'notification ' conformément à la circulaire d'août 2016, aux pharmaciens hospitaliers relative à l'application du chapitre IV (et IVbis) en milieu hospitalier pour le remboursement de spécialités pharmaceutiques. Une autorisation (préalable) du médecin-conseil n'est en effet pas toujours requise (voir 1.1). Dans ce cas, le médecin s'engage à conserver les éléments de preuve qui démontrent que le patient remplit les conditions de remboursement dans le dossier médical du patient et à la tenir à la disposition du médecin-conseil. Par conséquent, cela signifie qu'aucune demande électronique n'est possible pour ces paragraphe et qu'il n'y a pas d'enregistrement dans MyCareNet.

De plus, dans CIVARS, une prolongation d'une autorisation pour un paragraphe donné n'est possible que pour un patient ayant eu une autorisation pour ce même paragraphe.