



2013-05

**1<sup>er</sup> mai 2013, encore et encore pour la pharmacie hospitalière exclusivement !**

Arrêté ministériel du 16 avril 2013, Moniteur Belge du 19 avril 2013, Ed.2, pages 23995-24077

+ Arrêté ministériel du 16 avril 2013, Moniteur Belge du 19 avril 2013, Ed.2

(réadmission de TISSUCOL DUO 500)

+ Arrêté ministériel du 16 avril 2013, Moniteur Belge du 29 avril 2013, Ed.2 (Errata RIASTAP)

+ Arrêté ministériel du 26 avril 2013, Moniteur Belge du 30 avril 2013 (suppression de SUPRANE)

## ADMISSION AU REMBOURSEMENT

- **CAPRELSA comp pelliculé 100 et 300 mg** (vandétanib) (Firme : ASTRA-ZENECA)
  - inhibiteur de protéine kinase : inhibiteur du récepteur 2 du VEGFR (facteur de croissance de l'endothélium vasculaire) et inhibiteur de tyrosine kinase du EGFR (facteur de croissance épidermique) (cf. *ci-joint actualisation des inhibiteurs des tyrosine kinases mai 2013*)
  - traitement, en monothérapie, du carcinome médullaire de la glande thyroïde non résecable, agressif et symptomatique, à un stade localement avancé ou métastatique, dont l'évolution de la maladie est démontrée par des critères précis (imagerie, dosages biologiques, ...)
  - conditions de remboursement :
    - ce n'est plus un médicament orphelin, même si le nombre de patients potentiels concernés par cette indication est faible («21 en 2013, 7 en 2014 et 7 en 2015 PV CRM/CTG dag 60 22/05/2012)
    - disponibilité exclusive en pharmacie hospitalière
    - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (Annexe A) à l'attention du pharmacien hospitalier, complété et signé par le spécialiste (oncologue ...), (*rubriques à vérifier : date de la COM, date de la 1<sup>ère</sup> période de 12 semaines, date de l'évaluation par imagerie, etc...*), préalablement à la facturation et à tenir à disposition du médecin conseil, en cas de contrôle de conformité de la facturation.
    - prix \* : 169,84 € par comp soit 5.095 € par boîte de 30 comp !!!
  - 22<sup>ème</sup> cas de contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne Observations pour "temporaire")
  - ATC L01XE12 - vandétanib, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
  
- **TEYSUNO capsules 15 mg/4,35 mg/11,8 mg et 20 mg/5,8 mg/15,8 mg** (tegafur, gimeracil, oteracil) (Firme : NORDIC PHARMA)
  - anticancéreux oral sous la forme d'une combinaison fixe
  - association d'une prodrogue de 5-FU (tegafur) avec deux inhibiteurs d'enzymes (gimeracil et oteracil) en vue de maintenir l'exposition au 5-FU et de soutenir l'activité antitumorale tout en réduisant la toxicité liée à l'administration de 5-FU
  - traitement, en association avec le cisplatine, du cancer gastrique avancé (stade III ou IV), inopérable, en 2<sup>ème</sup> ligne, après une chimiothérapie capécitabine-sel de platine avec syndrome main-pied ou intolérance ou contrindication à la capécitabine
  - traitement, en monothérapie, après 6 cycles d'association avec le cisplatine ou en cas d'arrêt de cisplatine pour toxicité
  - conditions de remboursement :
    - disponibilité en officine ouverte au public (cf. XELODA capécitabine)
    - pas de formulaire standardisé
  - ATC L01BC53 - tegafur et associations, code ATC déjà exclu de la forfaitarisation

- **CYNRIZE flacon poudre 500 U et solvant 5 ml pour solution injectable** (inhibiteur de C1 humain) (Firme : C.A.F. – D.C.F.)
  - inhibiteur de C1 estérase, d'origine humaine et nanofiltré
  - 3<sup>ème</sup> traitement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) de type I et II, à administration par voie intraveineuse (après BERINERT, dérivé plasmatique humain à administration intraveineuse et FIRAZYR icatibant à administration sous-cutanée) (cf. PharmActu 2010-28 1<sup>er</sup> novembre 2010) (§ 6470100)
    - posologie en traitement : 1.000 U (2 flacons) et éventuellement encore 1.000 U (2 flacons), après 60 minutes
  - 1<sup>er</sup> inhibiteur de C1 estérase, et le seul, à posséder 2 indications enregistrées dans le cadre de la prévention (problématique de la prévention, cf. PharmActu 2012-04, 1<sup>er</sup> avril 2012)
    - la prévention des crises d'AOH de type I et II avant une intervention (§ 6470200) : prévention à court terme «pré-procédure interventionnelle» de type chirurgical ou intubation
      - posologie en prévention avant intervention : 1.000 U (2 flacons) 24 h avant, soit 1 seule administration
    - la prévention systématique des crises d'AOH de type I et II (§ 6470300) : prévention au long cours
      - posologie en prévention systématique : 1.000 U (2 flacons) tous les 3 à 4 jours, avec une délivrance pour une période maximale de 15 jours
  - conditions de remboursement :
    - disponibilité exclusive en pharmacie hospitalière
    - 3 indications remboursées correspondant à 3 situations différentes mais UN formulaire standardisé unique (Annexe A, la même à chaque §) décrivant chacune des situations distinctes !!!
    - remboursement sur base de ce formulaire standardisé à l'attention du pharmacien hospitalier, complété et signé par le spécialiste du traitement (*rubriques à vérifier : type d'AOH, type d'intervention et date, antécédent du patient ...*), préalablement à la facturation et à tenir à disposition du médecin conseil, en cas de contrôle de conformité de la facturation
    - prix 658,64 € par flacon, soit 1.317,25 € pour un emballage de 2 flacons !!!
  - ATC B02AB03 - C1 inhibiteur, code ATC déjà exclu de la forfaitarisation

## **MODIFICATION de REGLEMENTATION : EXTENSION d'INDICATION**

- **VOTRIENT comp pelliculé 200 et 400 mg** (pazopanib) (Firme : GSK)
  - extension d'indication, pour cet inhibiteur de protéine kinase, au traitement du sarcome des tissus mous avancé, en 2<sup>ème</sup> ligne, après échec d'au moins un traitement par chimiothérapie au stade métastatique ou en cas de progression endéans les 12 mois suivant le traitement (néo)adjuvant, en plus de :
    - traitement, en 1<sup>ère</sup> ligne, du cancer du rein avancé et en 2<sup>ème</sup> ligne, après traitement par cytokines pour cette indication (§4960000) (indications remboursées depuis le 1<sup>er</sup> mars 2011 cf. PharmActu 2011-5)
  - traitement oral à comparer avec YONDELIS, trabectedine, à administration par perfusion intraveineuse (spécialité remboursée depuis le 1<sup>er</sup> février 2009 cf. PharmActu 2009-2)
  - conditions de remboursement :
    - disponibilité exclusive en pharmacie hospitalière
    - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (Annexe A) à l'attention du pharmacien hospitalier, complété et signé par le spécialiste en oncologie, (*rubriques à vérifier : nature des chimiothérapies antérieures, périodes de traitements, date de la COM, première demande pour une période de 12 semaines, prolongation, dates des évaluations cliniques par imagerie,...*), préalablement à la facturation et à tenir à disposition du médecin-conseil, en cas de contrôle de conformité de la facturation
    - posologie : 800 mg par jour, soit 2 comprimés à 400 mg par jour avec ajustement par palier de 200 mg
    - extension accompagnée d'une réduction de prix dans les 2 indications : - 5 %
    - prix\* : 56 € par comp soit 3.360 € pour 1 "pot" de 60 comprimés à 400 mg correspondant à 30 jours de traitement !!!
  - ATC L01XE11 - pazopanib, code ATC déjà exclu de la forfaitarisation

## MODIFICATION de REGLEMENTATION : RE-APPARITION

- **RIASTAP flacon poudre 1g pour solution pour perfusion** (fibrinogène humain)  
(Firme : CSL BEHRING)
  - son arrivée saluée en décembre 2011 (cf. PharmActu 2011-18 1/12/2011) ne fut que de courte durée : 4 mois plus tard à peine, ce facteur disparaissait (cf. PharmActu 2012-04 1/4/2012)
  - le revoilà à présent, avec une hausse de prix (+ 80 €/flacon !) dans un nouveau § 6510000
  - enfin une alternative enregistrée durable (*espérons-le !*) à la place d'un médicament importé (Haemocomplettan, ... remboursé via le chap. IV bis 24°)
  - traitement des saignements aigus en cas d'hypo- ou d'afibrinogénémie **congénitale** avec une tendance aux saignements
  - le remboursement ne concerne que la seule indication enregistrée, càd l'a- ou l'hypo-fibrinogénémie **congénitale**. La situation **acquise** de quelque origine que ce soit, ne peut être autorisée au remboursement car elle n'est pas enregistrée !!! Et une extension des indications n'est pas prévue à l'enregistrement avant 2015 (cf. CRM/CTG Gemotiveerd Voorstel Antwoord van de firma 18/12/2012) !!!
  - prix \* 425,8 € et prix \*\* 418,70 € publié dans les Errata (MB 29/4/2013)
  - ATC B02BB01 - fibrinogène humain, code ATC déjà exclu de la forfaitarisation
- **TISSUCOL DUO 500 seringue pré-remplie 0,5 ml** (colle de fibrine) (Firme : BAXTER)
  - réinscription au remboursement après erreur de communication de la date d'arrêt de commercialisation par BAXTER

## MODIFICATION de REGLEMENTATION : SUPPRESSION du REMBOURSEMENT

- **LYOVAC COSMEGEN** (firme : LUNDBECK)
  - l'indisponibilité de longue date de cette spécialité imposait une importation à un prix plus élevé que la base de remboursement
  - la présente suppression de la base de remboursement permet la facturation au prix réel d'achat comme médicament non remboursé, et ...
  - une demande d'inscription au chapitre IV bis devient possible à présent si l'enregistrement de la spécialité est bien rayé (*à vérifier auprès de l'AFMPS*)
- **SUPRANE** (firme : BAXTER)
  - stratégie de déremboursement préparée depuis un an par BAXTER, et tout ça ...
  - pour introduire un «*bidule-aluminium-moins-lourd-à-porter !!!*», en STATUT DE MEDICAMENT NON REMBOURSE
  - 41 à 82 euros en moyenne par chirurgie et parfois plus, à charge du patient : *un vrai scandale !!!*
  - les autorités au courant : il faut attendre !
- **TARGINACT** (firme : MUNDIPHARMA)
  - *il a reçu, il n'a pas rendu : il est pénalisé !!!*
  - après l'octroi d'un prix élevé suite à une convention-négociation avec l'INAMI, (indice T pour «temporaire», dans la colonne Observations), (cf. PharmActu 2011-5 1<sup>er</sup> mars 2011), la firme devait rendre des «comptes» en vue d'une réévaluation (études, ...)
  - en l'absence de feed-back, la réglementation autorise encore le remboursement aux seuls accords déjà reçus mais ferme les portes pour tout nouveau patient !

## MODIFICATION de PRIX

- **OCTAPLAS : + 13,3 %** suite «à l'indexation annuelle du prix du plasma de la Croix Rouge de Belgique et vu que la TVA retourne au Budget de l'Etat» et si l'augmentation n'avait pas été acceptée, ... «risque de retrait du marché de cette alternative au plasma de la CRB» (CRM/CTG proposition définitive 29/1/2012) (*Vous avez dit chantage ?*)
- **VOTRIENT 200 et 400 mg : + 5 %**, suite à l'extension d'indication
- **REVLIMID 10, 15, 25 mg : - 0,8 %** soit 260 € par gélule !
- **ZYBAN : - 12,6 %**

## **CONTRATS - NEGOCIATIONS INAMI-firme pharmaceutique (art 81, AR 21/12/2001)**

- **Indice «T»** dans la colonne Observations pour "temporaire" :
  - FLOLAN, FIRAZYR, TARGINACT, CHONDROSELECT, TACHOSIL, PROLIA, TORISEL, SPRYCEL, INJECTAFER, ILARIS, JEVTANA, YERVOY, BRILIQUE, ADREVIEW, INCIVO, PRADAXA, BENLYSTA, ZYTIGA, XARELTO, ESBRIET, ZELBORAF
  - et ce mois-ci (22<sup>ème</sup>) : **CAPRELSA**

## **A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS**

- **Nouvel ATC exclu de la forfaitarisation**
  - L01XE12 - vandétanib (CAPRELSA)  
***Ceci porte à 342 les codes ATC exclus de la forfaitarisation.***

Danièle EVEN-ADIN