



2018-11

1^{er} novembre 2018, télotristat : antidiarrhéique dans le syndrome carcinoïde

Arrêté ministériel du 11 octobre 2018, Moniteur Belge du 19 octobre 2018, Ed. 2, pages 79616-79618
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **XERMELO comprimé pelliculé 250 mg** (télotristat) (Firme : IPSEN)
 - inhibiteur des L-tryptophane hydroxylases (TPH1 et TPH2, qui constituent les étapes limitantes de la biosynthèse de la sérotonine). L'inhibition de la TPH1 périphérique induite par le télotristat permet de réduire la production de sérotonine et d'atténuer ainsi les symptômes associés au syndrome carcinoïde. La sérotonine joue un rôle dans la sécrétion et la motilité gastro-intestinale
 - traitement de la diarrhée causée par le syndrome carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez l'adulte
 - pour une période initiale de 16 semaines, en cas de contrôle insuffisant de la diarrhée par SSA-thérapie après augmentation de la dose de SSA ou raccourcissement de l'intervalle entre les doses (toutes les 2 ou 3 semaines au lieu de toutes les 4 semaines) sauf contre-indications (§ 9490100)
 - pour des périodes renouvelables de 12 mois, chez l'adulte qui (§ 9490200) :
 - a déjà été traité par XERMELO au cours d'une période de 16 semaines
 - a présenté une réponse durable, au cours de l'évaluation après une période de 12 semaines
 - dans le cadre d'un essai clinique
 - conditions de remboursement pour les 2 §
 - médicament orphelin
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une **demande électronique** introduite par un médecin spécialiste en médecine interne, **identifié et authentifié par la plateforme eHealth (c)**
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - prix* : 11,56 €/comprimé
 - ATC A16AX15 - télotristat, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- **SULIQUA stylo prérempli 300 UI/99 µg/3 ml, 300 UI/150 µg/3 ml** (insuline glargine/lixisénatide) (Firme : SANOFI BELGIUM)
 - association de 2 substances actives ayant des mécanismes d'action complémentaires pour améliorer le contrôle glycémique : une insuline glargine, un analogue d'insuline basale (ciblant principalement la glycémie à jeun) et le lixisénatide, un agoniste du récepteur du GLP-1 (ciblant principalement la glycémie postprandiale)
 - traitement, en association libre avec de la metformine, chez des patients atteints de diabète de type 2 avec un IMC ≥ 30 kg/m² et qui, au moment de la première demande, sont insuffisamment contrôlés (taux d'HbA1c $> 7,5\%$) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée à un ou plusieurs antidiabétiques oraux dont au moins la metformine (§ 9510000)
 - ajout dans le § 5480000, trajet de soins pour le diabète

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **ROACTEMRA seringue préremplie solution injectable 162 mg/0,9 ml** (§ 5250200)
 - insertion du stylo prérempli solution injectable 162 mg/0,9 ml
 - ajout de "ou stylos" dans les paragraphes concernant les conditionnements
 - suppression de la période transitoire
 - ajout de sarilumab (KEVZARA) dans la liste des spécialités qui ne peuvent pas être remboursées simultanément avec le ROACTEMRA
- **HUMIRA seringue préremplie et stylo prérempli 40 mg/0,4 ml** (§ 6520000)
 - insertion de la seringue préremplie 20 mg/0,2 ml
 - arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez des bénéficiaires à partir de 4 ans **au lieu de** 13 ans
 - le nombre de conditionnements tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg ou de 40 mg en fonction du poids du patient **au lieu d'**une dose maximale de 40 mg
 - ajout de tocilizumab (ROACTEMRA) dans la liste des spécialités qui ne peuvent pas être remboursées simultanément avec l'adalimumab
 - modification des annexes A, B et C
- **AMGEVITA, HUMIRA, IMRALDI** (§ 8810000, § 8820000, § 8830000)
 - insertion de HUMIRA seringue préremplie 20 mg/0,2 ml
 - modification du nombre de conditionnements remboursables : dose maximale de 20 mg ou de 40 mg en fonction du poids du patient **au lieu de** dose maximale de 40 mg
 - modification des annexes A et B (et C pour § 8830000)
- **BRINAVESS flacon solution à diluer pour perfusion 500 mg/25 ml** (§ 7490000)
 - modification de l'annexe A (date de l'arrêté royal)
 - suppression du contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
- **§ 6450000** arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire 4-12 ans : retrait de la spécialité HUMIRA 40 mg/0,8 ml

EXTENSION D'INDICATION

- **HUMIRA seringue préremplie 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml - stylo prérempli 40 mg/0,4 ml - flacon solution injectable 40 mg/0,8 ml** (§ 9480000)
 - traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez un patient ≥ 2 ans
 - conditions de remboursement
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un ophtalmologue expérimenté dans l'uvéite pédiatrique
 - prescription faite par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite
- **EMEND sachet-dose suspension buvable 125 mg** (§ 9500000)
 - chez un nourrisson ou un enfant âgé de 6 mois à moins de 12 ans, prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes. Le remboursement est également autorisé en cas de chimiothérapies moyennement émétisantes uniquement si le patient présente une contre-indication à la dexaméthasone
 - la spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT₃, à l'exception d'Aloxi, au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle
 - classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques selon les recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A), destiné au pharmacien hospitalier, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, préalablement à la facturation, à conserver et à tenir à disposition du médecin-conseil (§
 - remboursement limité au nombre de sachets nécessaires en fonction du poids de l'enfant comme décrit dans le RCP, avec un maximum de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg au jour 2 et 3
 - prix* : 22,88 €/sachet

- **SPRYCEL comprimé pelliculé 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg**
 - § 7650100 : chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, traitement
 - d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec chromosome de Philadelphie positif, mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR
 - d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique ou accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR, en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase
 - § 7650200 : chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif (mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR, en cas de résistance à un traitement antérieur ou d'intolérance, qui justifie l'arrêt du traitement antérieur
 - § 7650300 : chez un enfant de moins de 18 ans, pesant au moins 10 kg et capable d'avaler des comprimés, dans le cadre du traitement
 - d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie
 - d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie, en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'un **formulaire standardisé** (annexe A), destiné au pharmacien hospitalier, complété, daté et signé par le médecin spécialiste attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, préalablement à la facturation, à conserver et à tenir à disposition du médecin-conseil (§ 7650100 et 7650200)
 - remboursement sur base d'une **demande électronique** introduite par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique, **identifié et authentifié par la plateforme eHealth (c)** (§ 7650300)
 - l'initiation du traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) (§ 7650300)
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale
 - de 140 mg à 200 mg par jour, selon le cas (§ 7650100)
 - de 200 mg par jour (§ 7650200)
 - conformément aux dispositions décrites dans le RCP (§ 7650300)
 - le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité Sprycel sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 7650000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance (§ 7650200)
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique (§ 7650300)

EXTENSION DE GAMME

- **DECAPEPTYL SYSTAINED RELEASE flacon poudre pour suspension injectable 22,5 mg**
 - en plus de flacon poudre pour suspension injectable 3,75 mg et 11,25 mg
- **EMEND sachet-dose suspension buvable 125 mg**
 - en plus du kit de 3 gélules 80 mg/125 mg
- **FACTANE flacon poudre pour solution injectable 1000 UI/5 ml, flacon solvant pour solution injectable 2000 UI/10 ml**
 - en plus de flacon poudre pour solution injectable 1000 UI/10 ml et flacon solvant pour solution injectable 500 UI/5 ml
- **HUMIRA seringue préremplie 20 mg/0,2 ml**
 - en plus de seringue préremplie et stylo prérempli 40 mg/0,4 ml et flacon solution injectable 40 mg/0,8 ml (§ 6520000, 8810000, 8820000, 8830000, 9480000)
- **PROHANCE seringue préremplie 279,3 mg/ ml 15 ml**
 - en plus de seringue préremplie 10 ml et 17 ml
- **ROACTEMRA stylo prérempli solution injectable 162 mg/0,9 ml**
 - en plus de seringue préremplie solution injectable 162 mg/0,9 ml

NOUVEAU GÉNÉRIQUE/BIOSIMILAIRE

- **BORTEZOMIB TEVA flacon poudre pour solution injectable 3,5 mg**
 - 1^{er} générique de VELCADE

SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT

- **§ 7370100 et 7370200 : OLYSIO**
- **§ 7650000 : SPRYCEL** : remplacé par les paragraphes 7650100, 7650200 et 7650300

INDICE "T" dans la colonne Observations pour "temporaire"

- **Suppression du contrat-négociation**
 - BRINAVESS

A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS

- **Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation**
 - ATC A16AX15 - télotristat (XERMELO)

Ceci porte à 448 les codes ATC exclus de la forfaitarisation.

PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en septembre (PharmActu 2018-10).
Arrêté ministériel du 11 octobre 2018, Moniteur Belge du 19 octobre 2018, Ed. 2, pages 79520-79615

Sophie LORENT