



2018-12

1^{er} décembre 2018, diméthyl fumarate dans le psoriasis en plaques

Arrêtés ministériels du 14 novembre 2018, Moniteur Belge du 20 novembre 2018, Ed. 2, pages 88699-88708
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **SKILARENCE comprimé gastro-résistant 30 mg et 120 mg** (fumarate de diméthyle) (Firme : ALMIRALL)
 - immunomodulateur entraînant une transformation des lymphocytes T auxiliaires (Th) d'un profil Th1 et Th17 en un phénotype Th2. La production de cytokines inflammatoires est réduite avec l'induction d'événements pro-apoptotiques, l'inhibition de la prolifération des kératinocytes, la réduction de l'expression des molécules d'adhésion et la diminution de l'infiltrat inflammatoire au sein des plaques de psoriasis
 - traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9520000)
 - conditions de remboursement
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
 - prescription faite par un médecin spécialiste en dermatologie
 - remboursement pour une période de traitement de 6 mois maximum avec des prolongations possibles pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 720 mg/j
 - remboursement simultané avec des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices jamais autorisé
 - prix* : 2,54 €/comprimé 30 mg, 2,45 €/comprimé 120 mg
 - nouvelle catégorie de remboursement : B-349 - Dérivés de l'acide fumarique
 - ATC pas encore attribué
 - *de par son indication, il devrait être dans le forfait (le diméthyl fumarate de (Tecfidera®) a le code N07XX09 et est hors forfait)*
- **TARGAXAN comprimé pelliculé 550 mg** (rifaximine) (Firme : NORGINE)
 - anti-infectieux intestinal, antibiotique de la classe des rifamycines qui se lie irréversiblement à la sous-unité bêta de l'enzyme bactérienne ARN polymérase ADN-dépendante et inhibe ainsi la synthèse d'ARN bactérien. La rifaximine peut inhiber la division des bactéries responsables de la désamination de l'urée, ce qui réduit la production d'ammoniac et des autres composés qui sont considérés comme importants pour la pathogenèse de l'encéphalopathie hépatique
 - prévention, en association avec un traitement remboursable à base de lactulose, de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, chez des patients présentant une cirrhose hépatique (§ 9530000)
 - conditions de remboursement
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 550 mg deux fois par jour
 - période de remboursement de 24 semaines (6 conditionnements), périodes de suivi de 24 semaines
 - prix** : 5,60 €/comprimé pelliculé
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
- **ADYNOVI flacon poudre + solvant pour solution injectable 250 UI/2 ml, 500 UI/2 ml, 1000 UI/2 ml, 2000 UI/2 ml** (rurioctocog alfa pégol) (Firme : SHIRE BELGIUM)
 - facteur VIII de coagulation humain (ADNr)
 - inséré dans le § 8420000 avec ELOCTA
 - traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII)
 - prix* : 248 €/250 UI/2 ml, 483 €/500 UI/2 ml, 953 €/1000 UI/2 ml, 1.774 €/2000 UI/2 ml

- **ZAVICEFTA flacon solution pour perfusion (intraveineuse) 2 g/0,5 g 20 ml** (ceftazidime/avibactam) (firme : PFIZER) (au chapitre I)
 - association fixe, administrable par voie intraveineuse, de ceftazidime (céphalosporine de 3^{ème} génération) et d'un nouvel inhibiteur de β -lactamase non β -lactamine, l'avibactam
 - traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients adultes pour lequel il n'y a pas d'autres options thérapeutiques disponibles
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - nouvelle catégorie de remboursement : B-350 - Céphalosporines du 3^{ème} groupe associées à un inhibiteur
 - prix** : 106,00 €/flacon

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **TORISEL flacon solution à diluer pour perfusion 30 mg/1,2 ml (§ 5910000 - Lymphome à cellule du manteau)**
 - **remplacement** de l'annexe A par une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, identifié et authentifié par la plateforme eHealth (b)
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - **ajout** d'une référence aux dernières directives belges
- **BENLYSTA flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 120 mg et 400 mg et stylo prérempli solution injectable 200 mg 1 ml (§ 6280000)**
 - suite à l'ajout du stylo prérempli dans le §
 - **ajout de** : posologie recommandée dans le SmPc
 - **ajout de** : posologie administration sous-cutanée : une dose de 200 mg une fois par semaine
 - **ajout de** : remboursement de maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée
 - modification des annexes A et B
 - *le stylo prérempli n'est pas disponible en officine ouverte au public !*
- **ZYTIGA comprimé pelliculé 500 mg (§ 6800000)**
 - remboursement pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois **au lieu de** 12 mois
 - contrôle d'apparition ou d'aggravation de symptômes existants : **ajout de** : et au moins tous les 6 mois
- **XTANDI capsule molle 40 mg**
 - **§ 7300000**
 - cancer métastatique de la prostate résistant à la castration **au lieu de** hormono-résistant
 - PSA sérique > 2 ng/ml **au lieu de** 5 ng/ml
 - **remplacement** du nom des spécialités par leur DCI
 - **§ 7720000**
 - **suppression**, dans les critères de remboursement, de : n'est pas éligible pour des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale
 - **ajout de** : est et continue d'être traité avec castration médicale pour autant qu'une castration chirurgicale n'ait pas été exécutée
 - périodes renouvelables de maximum 6 mois **au lieu de** 12 mois
 - contrôle d'apparition ou d'aggravation de symptômes existants : **ajout de** : et au moins tous les 6 mois
 - **remplacement** du nom des spécialités par leur DCI
- **LEMTRADA flacon solution à diluer pour perfusion 12 mg 1,2 ml (§ 7380000)**
 - mise à jour des critères de McDonald prouvant la forme relapsing-remitting de la sclérose en plaques
 - la deuxième demande de remboursement doit être faite au moins 12 mois après la cure précédente
 - **ajout** d'une définition d'une efficacité insuffisante
 - **ajout** de conditions pour une troisième demande de remboursement
 - modification des annexes A et B
- **TAGRISSE comprimé pelliculé 40 mg et 80 mg (§ 8480000)**
 - **remplacement** du nom de la spécialité par la DCI
 - le médecin doit attester que la tumeur présente une mutation EGFR T790M

• Antidiabétiques

- INVOKANA comprimé pelliculé 100 mg et 300 mg (§ 7310000)
- JARDIANCE comprimé pelliculé 10 mg et 25 mg (§ 7590000)
- VOKANAMET comprimé pelliculé 50 mg/850 mg et 50 mg/1000 mg (§ 7690100), comprimé pelliculé 150 mg/850 mg et 150 mg/1000 mg (§ 7690200)
- SYNJARDY comprimé pelliculé 5 mg/850 mg et 5 mg/1000 mg (§ 8160100), comprimé pelliculé 12,5 mg/850 mg et 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200)

- diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ($HbA1c \geq 7\%$ et $\leq 9\%$) **au lieu de** ($HbA1c \geq 7\%$) (INVOKANA, JARDIANCE)
- **ajout** de présentant une valeur $HbA1c$ récente $\geq 7\%$ (VOKANAMET, SYNJARDY)
- prétraités pendant une durée minimale de 3 mois **au lieu de** 6 mois (VOKANAMET, SYNJARDY)
- **suppression** de la mesure de diminution de la masse pondérale (VOKANAMET)
- **suppression** de la règle interprétative (VOKANAMET, SYNJARDY)
- modification ci-dessous (INVOKANA, JARDIANCE, VOKANAMET, SYNJARDY)

et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec ...

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement
- une autre gliflozine tout au long du traitement
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement

au lieu de prétraités avec ... pour une des thérapies telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ou 4. ...

- **suppression** de l'insuline basale (insulines NPH ; insuline glargine) (tous)
- modification de l'annexe A (tous)

EXTENSION D'INDICATION

• TASIGNA gélule 150 mg, 200 mg

- § 6030100 remplace le § 6030000 supprimé
 - modification de l'annexe A avec indication du nouveau §
- § 6030200 : chez un enfant de moins de 18 ans, traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif :
 - nouvellement diagnostiquée (< 6 mois)
 - chez un bénéficiaire qui est déjà traité avec TASIGNA non remboursé, dans le cadre d'études cliniques et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance au TASIGNA
 - en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase
 - conditions de remboursement
 - 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)
 - l'initiation du traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM)
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique

EXTENSION DE GAMME

- ZAVEDOS CYTOVIAL flacon solution injectable 10 ml (§ 920000)
 - en plus de ZAVEDOS flacon poudre pour solution injectable 10 mg
- BENLYSTA stylo prérempli solution injectable 200 mg 1 ml
 - en plus de BENLYSTA flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 120 mg et 400 mg

MODIFICATION DE PRIX

- **ELAPRASE flacon suspension à diluer pour perfusion**
 - diminution de prix de 10 %
- **EUSAPRIM ampoule 400 mg/5 ml / 80 mg/5 ml**
 - augmentation de prix de 200,9 %
 - *une hausse de prix pour assurer un approvisionnement pérenne ...*
- **EZETROL comprimé 10 mg**
 - diminution de prix de 35 %
- **LEMTRADA flacon solution à diluer pour perfusion 12 mg 1,2 ml**
 - diminution de prix de 20 %
- **RABIPUR dose poudre pour solution injectable**
 - augmentation de prix de 44 %
 - *augmentation de prix pour diminuer le risque de rupture de stock en Belgique ...*

NOUVEAU GENERIQUE

- **APREPITANT TEVA kit de 3 gélules 125 mg/80 mg (§ 3900000, 9370000)**
 - 1^{er} générique d'EMEND
- **PADVIRAM comprimé pelliculé 600 mg/200 mg/245 mg SANDOZ (§ 5270000)**
 - générique d'ATRIPLA

SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT

- **§ 5200000 : NPLATE**
- **§ 6030000 : TASIGNA** : remplacé par les paragraphes 6030100 et 6030200
- **§ 8330300 : EZETROL** (hypercholestérolémie primaire)
- **ARIMIDEX comprimé pelliculé 1 mg (ASTRAZENECA)** (§ 6570000, 7520000) → passe au chapitre I

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

- **Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI**
 - JARDIANCE
 - KADCYLA
 - SYNJARDY
 - TAGRISSO
 - TARGAXAN
 - VOKANAMET
 - XTANDI
- **Suppression du contrat-négociation**
 - LEMTRADA

PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en octobre (PharmActu 2018-11).

Arrêté ministériel du 14 novembre 2018, Moniteur Belge du 20 novembre 2018, Ed. 2, pages 88580-88699

Sophie LORENT