



2018-10

1^{er} octobre 2018, midostaurine dans la leucémie aiguë myéloïde avec mutation FLT3

Arrêtés ministériels du 13 septembre 2018, Moniteur Belge du 20 septembre 2018, Ed. 2, pages 72901-72934
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **RYDAPT gélule 25 mg** (midostaurine) (Firme : NOVARTIS PHARMA)
 - antinéoplasique, inhibe un grand nombre de récepteurs tyrosine kinase, parmi lesquels les FLT3 et KIT. Dans les cellules leucémiques exprimant des récepteurs mutants FLT3 ITD ou TKD, la midostaurine inhibe la signalisation via le récepteur FTL3 et induit l'arrêt du cycle cellulaire et l'apoptose. (*KIT joue un rôle dans les mastocytes ... indication à venir ...*)
 - traitement de patients adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD), en association avec une chimiothérapie d'induction avec anthracycline et cytarabine et de consolidation avec cytarabine. Pour les patients en rémission complète, un traitement d'entretien par Rydapt en monothérapie fait également l'objet d'un remboursement (§ 9430000)
 - conditions de remboursement
 - médicament orphelin
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une **demande électronique** introduite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique, **identifié et authentifié par la plateforme eHealth (c)**
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 50 mg deux fois par jour, par voie orale, aux jours 8 à 21 des cycles de chimiothérapie d'induction et de consolidation. Pour les patients en rémission complète, administré tous les jours comme traitement d'entretien en monothérapie jusqu'à la survenue d'une rechute pour une durée maximale de 12 cycles de 28 jours chacun.
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - mesure transitoire : les patients qui se trouvent dans un programme médical d'urgence peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de leur traitement
 - prix* : 123,51 €/gélule
 - ATC L01XE39 - midostaurine, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- **AMGEVITA seringue préremplie et stylo prérempli 40 mg/0,8 ml** (adalimumab) (Firme : AMGEN)
IMRALDI seringue préremplie et stylo prérempli 40 mg/0,8 ml (adalimumab) (Firme : BIOGEN BELGIUM)
 - 2 biosimilaires d'adalimumab = HUMIRA
 - traitement, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez des bénéficiaires à partir de 13 ans (§ 9470000)
 - conditions de remboursement
 - prescription rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée
 - prix* : 449,86 €/seringue préremplie ou stylo prérempli
 - en plus des § 3070000, 3650000, 4070000, 4550000, 4870000, 6450000, 6780000, 7220000, 8810000, 8820000, 8830000, 8870000

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **MYOZYME flacon injectable solution pour perfusion (intraveineuse) 50 mg** (§ 4180000)
 - ajout de l'échelle de PEDI pour l'évaluation du retard du développement moteur en plus de celle de BEYLEY
 - myopathie documentée des muscles respiratoires **au lieu de** myopathie documentée des muscles respiratoires entraînant une insuffisance respiratoire
 - ajout, pour la forme tardive de l'affection, de l'exclusion du remboursement des patients qui ont une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer
 - médecin spécialiste, décrit au point c), qui est responsable pour le traitement **au lieu de** médecin traitant
 - ajout dans la liste des refus de prolongation de remboursement pour :
 - le patient souffre d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate
 - des titres d'anticorps élevés ont été détectés et rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement malgré un traitement par des agents immunomodulateurs
 - le patient lui-même souhaite arrêter le traitement
 - ajout de détails au point 2.2. Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement
 - modification de l'annexe A
 - modifications basées sur l'*Evidence Based Medicine* et les recommandations européennes les plus récentes pour l'initiation et l'arrêt de traitement
- **ZYTIGA comprimé pelliculé 500 mg** (§ 6800000)
 - ajout d'un critère autorisant le remboursement : le patient n'a pas encore été traité avec abiratérone acétate dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases
 - remplacement du nom des spécialités par le principe actif
- **REVLIMID gélule** (§ 9010000)
 - posologie journalière maximale limitée à 15 mg **au lieu de** 25 mg
 - suppression des gélules 2,5 mg, 7,5 mg, 20 mg et 25 mg dans ce §
- **FORXIGA comprimé pelliculé 10 mg** (§ 8360000)
 - diabète contrôlé par un traitement pharmacologique préalable pendant au moins 3 mois **au lieu de** traitement préalable avec un antidiabétique oral ou avec un traitement associant une insuline basale avec au moins un antidiabétique oral
 - en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant la co-prise d'un agent incrétinomimétique/agoniste du récepteur GLP-1 **au lieu de** pour les indications thérapeutiques telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ou 4. ci-dessous
 - suppression de la mesure de la diminution de la masse pondérale du patient
 - modification de l'annexe A
- **XIGDUO comprimé pelliculé 5 mg/850 mg, 5 mg/1000 mg** (§ 8470000)
 - ajout d'un critère de remboursement : le patient doit avoir une valeur récente HbA1c $\geq 7,0$ %
 - prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec au moins 2 agents hypoglycémiantes en association **au lieu de** prétraités pendant une durée minimale de 6 mois avec FORXIGA 10 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8360000; pour une des thérapies telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ; 4. ou 5. ci-dessous
 - suppression de la mesure de la diminution de la masse pondérale du patient
 - mesure par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec XIGDUO **au lieu de** FORXIGA 10 mg associé librement avec la metformine, avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral
 - modification de l'annexe A

EXTENSION D'INDICATION

- **REVLIMID gélule 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg** (§ 9440000)
 - traitement, en monothérapie, chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire
 - patient ayant reçu précédemment au moins 1 traitement antérieur sur la base de la chimiothérapie et/ou de la chimio-immunothérapie, à l'exception des inhibiteurs de la Bruton's tyrosine kinase
 - patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire ayant une charge tumorale élevée et si d'autres options thérapeutiques sont disponibles. La charge tumorale élevée est définie comme la présence d'au moins une lésion mesurant ≥ 5 cm de diamètre ou d'au moins 3 lésions mesurant ≥ 3 cm de diamètre
 - conditions de remboursement
 - l'initiation d'un traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM)
 - remboursement sur base d'une **demande électronique** introduite par un médecin spécialiste agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, **identifié et authentifié par la plateforme eHealth (b)**
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie journalière maximale de 25 mg par jour du jour 1 au 21 d'un cycle de 28 jours
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - en plus de :
 - § 4590000 : traitement, en association avec la dexaméthasone, d'un patient atteint de myélome multiple chez qui au moins un traitement antérieur a échoué
 - § 7180000 : traitement d'un patient présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique de risque faible ou intermédiaire-1 associé à une anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée et quand d'autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inadéquates
 - § 9010000 : traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches
- **ZYTIGA comprimé pelliculé 500 mg**
 - traitement, en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique, du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases (§ 9460000)
 - conditions de remboursement
 - l'initiation d'un traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM)
 - remboursement sur base d'une **demande électronique** introduite par un médecin spécialiste agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie, **identifié et authentifié par la plateforme eHealth (c)**
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - en plus de :
 - § 6300000 : traitement, en association avec la prednisone ou la prednisolone, du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les patients qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie
 - § 6800000 : traitement, en association avec la prednisone ou la prednisolone, du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée
- **TALTZ stylo prérempli et seringue préremplie solution injectable 80 mg 1 ml**
 - traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans (§ 9450100)
 - traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200)
 - traitement ultérieur d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère qui a déjà reçu un traitement avec Taltz (§ 9450300)
 - conditions de remboursement pour les 3 §
 - prescription rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un médecin spécialiste en rhumatologie
 - en plus de traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000)

NOUVEAU GENERIQUE/BIOSIMILAIRE

- **RIXATHON flacon injectable solution à diluer pour perfusion (IV) 500 mg/50 ml**
 - biosimilaire de rituximab = MABTHERA (§ 4220000, 8940000)

MODIFICATION DE PRIX

- **DOTAREM seringue préremplie et flacon solution injectable**
 - diminution de prix de ± 30 %
 - spécialité référencée
- **ERBITUX flacon injectable solution pour perfusion 5 mg/ml**
 - diminution de prix de 17 %
- **OCTAPLASLG poche solution pour perfusion 200 ml**
 - augmentation de prix de 3,9 %
- **ORFADIN gélule**
 - diminution de prix de 17 %
- **XAGRID gélule 0,5 mg**
 - diminution de prix de 51,7 %
 - spécialité référencée

- **TYGACIL flacon injectable poudre pour solution pour perfusion 50 mg (chapitre I)**
 - diminution de prix de 54,4 %
 - spécialité référencée

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

- **Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI**
 - FORXIGA
 - XIGDUO

A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS

- **Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation**
 - ATC L01XE39 - midostaurine (RYDAPT)

Ceci porte à 447 les codes ATC exclus de la forfaitarisation.

PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en août (PharmActu 2018-09).

Arrêté ministériel du 13 septembre 2018, Moniteur Belge du 20 septembre 2018, Ed. 2, pages 72935-73054

Sophie LORENT