



2019-03

1^{er} mars 2019, ocrélizumab dans la sclérose en plaques

Arrêtés ministériels du 11 février 2019, Moniteur Belge du 18 février 2019, pages 15498-15523
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **OCREVUS flacon solution à diluer pour perfusion 300 mg/10 ml (ocrélizumab) (Firme : ROCHE)**
 - immunosuppresseurs sélectifs, anticorps monoclonal humanisé recombinant qui cible sélectivement les lymphocytes B exprimant le CD20
 - traitement de la sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères de McDonald, avec un score $\leq 6,5$ à l'échelle EDSS selon Kurtzke (§ 9590000)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A), destiné au pharmacien hospitalier, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, préalablement à la facturation, à conserver et à tenir à disposition du médecin-conseil
 - la posologie maximale remboursable est limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois, avec intervalle minimal de 5 mois entre chaque dose
 - le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois si score EDSS $\leq 6,5$
 - prix* : 5.175,16 €/flacon
 - ATC L04AA36 - ocrélizumab, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- **Corticostéroïdes à usage nasal contre la rhinite allergique**
 - Flacon pulvérisateur : AVAMYS, FLIXONASE AQUA, MOMETASONE, NASONEX**
 - Nébulisateur : BECLOMETASONE, RHINOCORT TURBOHALER**
 - Spray nasal : MOMETASONE**
 - Flacon pompe doseuse : VICKS ANTI-ALLERGIE**
 - remboursement pour une indication enregistrée, mentionnée dans le RCP de la spécialité concernée (§ 9630000)
 - remboursement sans accord du médecin-conseil, le médecin traitant doit indiquer sur la prescription "régime du tiers payant applicable"
 - éléments de preuve à tenir à disposition du médecin-conseil

Informations complémentaires sur le site de l'INAMI :

Médicaments corticostéroïdes en spray nasal contre la rhinite allergique : remboursement au 1er mars 2019

<https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/adaptations/Pages/corticosteroides-spray-nasal-rhinite-allergique.aspx>

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **BENLYSTA stylo prérempli solution injectable 200 mg/1 ml (§ 6280000)**
 - **ajout** dans la colonne conditionnement : (conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)
- **TASIGNA gélule 50 mg, 150 mg et 200 mg (§ 6030100, 6030200)**
 - **ajout** : le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur la base des dispositions prévues au paragraphe 6030000 (supprimé au 01/12/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme
 - modification de l'annexe A (§ 6030100)

- **ROACTEMRA**

- suppression du § 9400000
 - insertion de 2 nouveaux §
 - **§ 9400100 : concerne les flacons solution à diluer pour perfusion 80 mg/4 ml, 200 mg/10 ml 400 mg/20 ml**
 - mêmes conditions de remboursement que le § 9400000 supprimé
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - avec **ajout** d'un point e') Les autorisations de remboursement peuvent également être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum selon les dispositions mentionnées au point e) lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 9400000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance
 - le nom des spécialités est remplacé par leur principe actif
 - modification des annexes A, B et C
 - **§ 9400200 : seringue préremplie solution injectable 162 mg/0,9 ml + dispositif de protection de l'aiguille**
 - mêmes conditions de remboursement que le § 9400100 sauf pour le nombre de conditionnements et les posologies
 - délivrance aussi en officine ouverte au public
- **FASLODEX seringue préremplie solution injectable 250 mg/5 ml** (§ 4570000)
 - **ajout** : la demande de remboursement peut être faite par un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie
 - modification de l'annexe A
 - **NUCALA flacon injectable poudre pour solution injectable 100 mg** (§ 8300000)
 - modification des annexes A, B, C et D

EXTENSION D'INDICATION

- **BOTOX flacon poudre pour solution injectable 100 UI**
 - traitement de la migraine chronique chez l'adulte (migraine chronique selon ICDH-3 beta), chez des patients sans abus médicamenteux
 - pour une période d'essai de 6 mois (§ 9600100)
 - pour des périodes renouvelables de 12 mois (§ 9600200)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, identifié et authentifié par la plateforme eHealth (b)
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique
 - nombre de conditionnements remboursables
 - pour la période d'essai : une dose maximale de 200 Unités administrée par séance, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant cette période d'essai de 6 mois
 - pour les périodes renouvelables : maximum 8 flacons d'injection (100 Unités) avec une dose maximale administrée de 200 Unités dans une période de 12 mois
 - nombre de jours de céphalées évalué sur base d'un carnet journalier de céphalées rempli quotidiennement par le patient 4 semaines avant le début du traitement. Le traitement est considéré efficace en cas de réduction de 50 % du nombre de jours de céphalées lors des 4 dernières semaines de la période d'essai de 6 mois comparé aux 4 semaines avant le début du traitement
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
- **BOSULIF comprimé pelliculé 100 mg**
 - traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus (§ 9610000)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - l'initiation du traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (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 (c)
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg 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

- **KINERET seringue préremplie solution injectable 100 mg/0,67 ml**
 - traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 8 mois et plus (si le poids corporel est de ≥ 10 kg), soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté (§ 9620100)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, identifié et authentifié par la plateforme eHealth (c)
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une dose maximale de 100 mg par jour sur base des recommandations du RCP
 - remboursement initial accordé pour une période maximale de 3 mois, renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique

MODIFICATION DE PRIX

- **BOSULIF comprimé pelliculé 100 mg**
 - diminution de prix de 12 %

NOUVEAU GÉNÉRIQUE

- **TOVEDESO comprimé à libération prolongée 3,5 mg et 7 mg (§ 2680000)**
 - premier générique de TOVIAZ comprimé à libération prolongée 4 mg et 8 mg

SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT

- § 6070000 : ZOVIRAX
- § 8620000 : ZINBRYTA
- § 9400000 : ROACTEMRA (remplacé par 9400100 et 9400200)
- ZOVIRAX pommade ophtalmique tube 30 mg/g (§ 370000)
- PENSTAPHO flacon poudre 1 g (§ 440100)
- HELIXATE NEXGEN flacon poudre pour solution injectable 250 UI, 500 UI, 1000 UI et 2000 UI (§ 760000)
- NORVIR flacon solution buvable 80 mg/ml 90 ml (§ 1320101, 4930000)
- VIDEX d.d.l flacon poudre pour solution buvable 2000 mg (§ 1320101, 4930000, 5260000)
- ZERIT gélule 30 mg et 40 mg, flacon poudre pour solution buvable 1 mg/ml 200 ml (§ 1320101, 4930000)
- PEGASYS seringue préremplie solution injectable 135 µg/0,5 ml (§ 2710100, 2710200, 2710300)
- SYNAGIS flacon poudre pour solution injectable 50 mg et 100 mg (§ 3860000)

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

- Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI
 - BOTOX

A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS

- Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation
 - ATC L04AA36 - ocrélizumab (OCREVUS)

Ceci porte à 452 les codes ATC exclus de la forfaitarisation.

PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en janvier (PharmActu 2019-02).
 Arrêté ministériel du 11 février 2019, Moniteur Belge du 18 février 2019, pages 15321-15498