



2019-05

1^{er} mai 2019, durvalumab dans le cancer bronchique

Arrêtés ministériels du 11 avril 2019, Moniteur Belge du 19 avril 2019, Ed. 2, pages 39549-39566
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **IMFINZI flacon solution à diluer pour perfusion (intraveineuse) 120 mg/2,4 ml, 500 mg/10 ml (durvalumab)**
(Firme : ASTRAZENECA)
 - anticorps monoclonal de type immunoglobuline G1 kappa (IgG1κ) entièrement humain, qui bloque de manière sélective les interactions entre PD-L1 et à la fois PD-1 et CD80 (B7.1). Le blocage sélectif des interactions entre PD-L1/PD-1 et PD-L1/CD80 augmente les réponses immunitaires antitumorales et augmente l'activation des lymphocytes T
 - remboursement pour une indication enregistrée, mentionnée dans le RCP de durvalumab : traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 \geq 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (monothérapie) (§ 9670000)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé, identifié et autorisé par la plateforme eHealth (c)
 - l'initiation du traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM)
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte de la posologie mentionnée dans le RCP pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé
 - les patients traités avec durvalumab dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, doivent être évalués par le médecin spécialiste (c)
 - prix* : 640 €/flacon 120 mg/2,4 ml et 2.644 €/flacon 500 mg/10 ml
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
 - ATC L01XC28 - durvalumab, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation

- **ONIVYDE flacon solution à diluer pour perfusion (intraveineuse) 50 mg/10 ml (irinotécan liposomal)**
(Firme : SHIRE BELGIUM)
 - irinotécan (inhibiteur de la topo-isomérase I) encapsulé dans un liposome (vésicule lipidique bicouche)
 - traitement du cancer pancréatique métastasé, en association avec le 5-Fluorouracil (5-FU) et le leucovorin, chez un patient avec un score ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) de < 2, qui a progressé après un traitement sur base de la gemcitabine, qui n'a pas encore été traité par l'irinotécan, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (§ 9690000)
 - conditions de remboursement
 - médicament orphelin
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, identifié et autorisé par la plateforme eHealth (c)
 - l'initiation du traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM)
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 80 mg/m² toutes les 2 semaines
 - une évaluation clinique par imagerie médicale doit être effectuée 6, 12 et 18 semaines après le début du traitement et ensuite toutes les 8 semaines, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite
 - prix* : 848,42 €/flacon
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")

- **OZEMPIC stylo prérempli solution injectable 0,25 mg/1,5 ml, 0,5 mg/1,5 ml, 1 mg/3 ml** (sémaglutide) (Firme : NOVO NORDISK PHARMA)
 - analogue du glucagon-like peptide 1 (GLP-1). Il réduit la glycémie de façon glucose-dépendante en stimulant la sécrétion d'insuline et en réduisant la sécrétion de glucagon lorsque la glycémie est élevée
 - inséré dans le § 5480000 trajet de soins pour le diabète
 - § 9680000 : traitement de patients atteints de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) pendant au moins 3 mois au moyen d'un traitement oral hypoglycémiant (metformine + sulfamidé hypoglycémiant ou metformine + thiazolidinedione)
- **TRESIBA cartouche solution injectable 300 UI/3 ml** (§ 5480000, 5490000, 9710000)
 - inséré dans les § 5480000 trajet de soins pour le diabète et 5490000 convention diabète
 - traitement des patients atteints de diabète (§ 9710000)

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **HERCEPTIN, HERZUMA, KANJINTI flacon poudre pour solution pour perfusion 150 mg** (§ 2120200)
 - trastuzumab **au lieu de** HERCEPTIN dans le texte
- **STIVARGA comprimé pelliculé 40 mg** (§ 7540000 carcinome colorectal métastasé, 7550000 GIST : tumeur stromale gastro-intestinale)
 - patients traités avant le 1^{er} mai 2019 **au lieu de** avant l'entrée en vigueur du remboursement
 - remboursement prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées **au lieu de** pour autant que le contrôle comportant les tests nécessaires ne montre pas de signes de progression
 - évaluation au cours de la 8^{ème} semaine après le début du traitement : **ajout de** ou plus tôt si la situation clinique le nécessite
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, identifié et autorisé par la plateforme eHealth **au lieu d'**un formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à l'initiation du traitement remboursé (annexe A)
- **Médicaments orphelins**
 Modifications (administratives) aux paragraphes dans lesquels l'avis du Collège pour les médicaments orphelins est requis : 2970000, 2980000, 2990000, 3120000, 3430000, 3480000, 3660000, 3800100, 4060000, 4180000, 4190000, 4430000, 4790000, 4900000, 4990000, 5100000, 5320000, 5360000, 5440000, 5470000, 5540000, 5710000, 6010000, 6200000, 6380000, 6600100, 6600200, 6770000, 6850000, 7080000, 7240000, 7250000, 7280000, 7780000, 7870000, 7930000, 8170000, 8180000, 8630000, 8640000, 9030000
 d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 **au lieu de** le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

EXTENSION D'INDICATION

- **JAKAVI comprimé 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg**
 - suppression du § 6820000
 - insertion de 2 nouveaux §
 - **§ 6820100** - niveau de risque intermédiaire-1 (score IPPS = 1)
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie, identifié et autorisé par la plateforme eHealth
 - **§ 6820200** - niveau de risque intermédiaire-2 ou élevé (score IPPS ≥ 2)
 - **suppression de** la splénomégalie symptomatique palpable de ≥ 5 cm sous le rebord costal gauche démontrée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures)
 - les patients qui ont déjà été traités avec la spécialité et qui ont dû interrompre leur traitement parce qu'ils ne répondaient pas aux conditions de remboursement valables avant l'entrée en vigueur des présentes conditions de remboursement pourraient à nouveau être admissibles à la poursuite du traitement avec la spécialité, à condition qu'ils respectent les conditions de remboursement actuelles mentionnées au point a)
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie, identifié et autorisé par la plateforme eHealth
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")

- **CIMZIA stylo prérempli et seringue préremplie 200 mg/1 ml**
 - traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (9720000)
 - conditions de remboursement
 - prescription faite par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
 - première autorisation de remboursement pour une période de 16 semaines
 - nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (maximum 16 semaines) tenant compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines
 - nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation tenant compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines
 - prolongation par périodes de 24 semaines maximum

- **TAGRISSO comprimé pelliculé 40 mg, 80 mg**
 - traitement de première ligne, en monothérapie, des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique
 - pour une première période de remboursement de 6 mois (§ 9700100)
 - pour une deuxième période de remboursement (§ 9700200)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, identifié et autorisé par la plateforme eHealth (c)
 - l'initiation du traitement doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM)
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")

EXTENSION DE GAMME

- **TRESIBA cartouche solution injectable 300 UI/3 ml** (§ 5480000, 5490000, 9710000)
 - en plus de TRESIBA stylo prérempli solution injectable 600 UI/3 ml

NOUVEAU GÉNÉRIQUE/BIOSIMILAIRE

- **ONTRUZANT flacon poudre pour solution pour perfusion 150 mg** (trastuzumab) (Firme : MSD BELGIUM) (§ 2120100, 2120200, 2120300)
 - 3^{ème} biosimilaire d'HERCEPTIN flacon poudre pour solution pour perfusion 150 mg
- **PELMEG seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml** (pegfilgrastim) (Firme : MUNDIPHARMA) (§ 9110100, 9110200)
 - 2^{ème} biosimilaire de NEULASTA seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml

SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT

- **§ 6820000 : JAKAVI**
 - remplacé par les 2 § 6820100 et 6820200
- **ZAVEDOS flacon solution injectable 10 mg** (§ 920000)

MODIFICATION DE PRIX

- **REZOLSTA comprimé pelliculé 800 mg/150 mg**
 - diminution de prix de 9,8 %

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

- **Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI**
 - IMFINZI
 - JAKAVI
 - ONIVYDE
 - TAGRISSO

A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS

- **Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation**
 - ATC L01XC28 - durvalumab (IMFINZI)

Ceci porte à 454 les codes ATC exclus de la forfaitarisation.

PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en février (PharmActu 2019-03).
Arrêté ministériel du 11 avril 2019, Moniteur Belge du 19 avril 2019, Ed. 2, pages 39513-39548

Sophie LORENT