



2019-01

1^{er} janvier 2019, implant intravitréen à base de dexaméthasone

Arrêtés ministériels du 17 décembre 2018, Moniteur Belge du 19 décembre 2018, pages 100524-100526, 100613-100709

Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **OZURDEX implant intravitréen 700 µg** (dexaméthasone) (Firme : ALLERGAN)
 - traitement d'une inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non infectieuse chez des bénéficiaires adultes (≥ 18 ans) qui entrent en ligne de compte pour un traitement local aux corticostéroïdes (§ 9540000)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une **demande électronique** introduite par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite et dans l'administration d'injections intravitréennes, **identifié et authentifié par la plateforme eHealth (a)**
 - première autorisation de remboursement pour un maximum de 4 injections intravitréennes avec OZURDEX par période de remboursement de 12 mois, par œil. Doses de renouvellement envisagées, si un patient qui a réagi au traitement a ensuite subi une perte de vision
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - nouvelle catégorie de remboursement : Fb-11 !! : corticoïdes seuls
 - prix* : 1.055,41 €/implant (636,09€)
- **JULUCA comprimé pelliculé 50 mg/25 mg** (dolutégravir/rilpivirine) (Firme : VIIV HEALTHCARE)
 - bithérapie administrée en une fois par jour pour le traitement du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH-1) chez les patients virologiquement contrôlés. Elle est constituée de deux antirétroviraux :
 - un inhibiteur de l'intégrase (INI) : le dolutégravir
 - un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) : la rilpivirine
 - traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH
 - avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours depuis au moins six mois
 - sans antécédent d'échec virologique et sans résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase (§ 9550000)
 - conditions de remboursement
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, durée de validité limitée à 36 mois maximum
 - prix* : 28,23 €/comprimé pelliculé
 - ATC J05AR21 - dolutégravir et rilpivirine, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- **KANJINTI flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 150 mg** (trastuzumab) (Firme : AMGEN)
 - § 2120100, 2120200, 2120300 avec HERCEPTIN 150 mg et HERZUMA 150 mg
- **BIKTARVY comprimé pelliculé 50 mg/200 mg/25 mg** (emtricitabine/ténofovir alafénamide/bictégravir) (Firme : GILEAD SCIENCES BELGIUM)
 - § 7480000 avec TRIUMEQ comprimé pelliculé 50 mg/600 mg/300 mg
 - Modification de l'annexe A : .. *spécialités inscrites au § 7480000...*
 - ATC J05AR20 - emtricitabine, tenofovir alafénamide et bictégravir, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **ZEFFIX comprimé pelliculé 100 mg, solution buvable 5 mg/ml** (§ 2000100, 2000200, 2000300)
 - la posologie maximale pour les comprimés et la solution buvable est **remplacée** par "conforme aux dispositions mentionnées dans le RCP"
 - le nom des spécialités est **remplacé** par le principe actif
 - modification du formulaire de demande
- **GLIVEC** (§ 2590000 GIST)
 - le remboursement simultané n'est jamais autorisé avec une spécialité à base de régorafénib (chapitre IV § 7550000 concernant la tumeur GIST)
 - modification de l'annexe A
- **TRIUMEQ comprimé pelliculé 50 mg/600 mg/300 mg** (§ 7480000)
 - **ajout** : le remboursement simultané d'un autre ARV n'est pas autorisé
 - **suppression** du paragraphe concernant le titre transitoire
 - modification de l'annexe A
- **ZYKADIA gélule 150 mg** (§ 8450100, 8450200)
 - dans les 2 § : la dose recommandée maximale pour le schéma posologique est de 450 mg/jour **au lieu de** 750 mg/jour
450mg, 1x/jour au repas au lieu de 750mg, 1x/jour (biodisponibilité augmentée)
 - § 8450200 : le cancer du poumon doit être démontré par un test validé ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing) **au lieu de** FISH
- **LONQUEX seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml, NEULASTA seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml** (§ 9110100, 9110200)
 - suite à l'ajout du NEULASTA (on body-injector) 6 mg, **ajout** d'un paragraphe : "D'éventuel problèmes techniques avec le on body-injector sont considérées comme un défaut de produit et la firme prendra en charge dans de tels cas le coût du produit. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, AMGEN la mettra gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la lui remboursera. Dans de tels cas ces deux présentations ne peuvent donc pas être cumulativement facturées, ni à l'hôpital, ni au patient."
- **TECFIDERA gélule gastro-résistante 120 mg, 240 mg** (§ 7680000)
 - code ATC L04AX07 (autre immunosuppresseur : fumarate de diméthyle) **au lieu de** N07XX09 (autre médicament du système nerveux : fumarate de diméthyle)
- **Antiviraux contre le virus de l'hépatite C :**
 - EPCLUSA (§ 8530100, 8530200)
 - HARVONI (§ 7790100, 7790200)
 - MAVIRET (§ 9060100, 9060200)
 - SOVALDI (§ 7350100, 7350200)
 - VOSEVI (§ 9250100, 9250200)
 - ZEPATIER (§ 8510000, 8520000)
 - pour les § ... 0100, **ajout** des scores de fibrose hépatique F0 et F1 selon la classification METAVIR
 - le nom des spécialités est remplacé par le(s) principe(s) actif(s)

Sur le site de l'Inami.be

https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/adaptations/Pages/antiviraux-hepatitec_conditions_remboursement_20190101.aspx

Le 1^{er} janvier 2019, les conditions s'assouplissent pour obtenir le remboursement des médicaments antiviraux contre le virus de l'hépatite C. À partir de cette date davantage de patients auront droit au remboursement.

Pourquoi ces changements ?

L'objectif est de permettre à un plus grand nombre de patients de bénéficier d'un traitement contre l'hépatite C. Un bénéfice tant pour ces patients que pour la santé publique en général.

Cette décision se base sur les recommandations d'associations scientifiques et des études cliniques.

Quels sont les changements ?

L'assurance soins de santé rembourse encore les antiviraux contre l'hépatite C via le chapitre IV. Mais à partir du 1^{er} janvier 2019, les conditions deviennent plus souples pour avoir droit à ce remboursement.

Avant le 1^{er} janvier 2019, seul un patient présentant un degré intermédiaire ou avancé de cicatrisation hépatique (attesté via le score F2, F3 ou F4 de fibrose hépatique selon la classification METAVIR) ou un patient présentant un facteur de risque de progression de la maladie (ex : co-infection hépatite C/HIV, co-infection hépatite C/hépatite B, transplantation d'organe) indépendamment du stade de fibrose hépatique pouvait être remboursé.

À partir du 1^{er} janvier 2019, les patients présentant un stade d'endommagement hépatique inférieur entrent en ligne de compte. Les médicaments en question seront donc remboursés à tous les patients atteints d'hépatite C, même si la maladie en est encore à un stade précoce.

EXTENSION DE GAMME

- **TASIGNA gélule 50 mg** (§ 6030100, 6030200) pour la *pédiatrie*
 - en plus de TASIGNA gélule 150 mg et 200 mg
- **NEULASTA (on body-injector) seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille solution injectable 6 mg/0,6 ml** (§ 9110100, 9110200)
 - l'injecteur est programmé pour administrer le NEULASTA au cours d'une perfusion sous-cutanée de 45 minutes, 27h après l'activation. L'injecteur est activé et placé par le personnel médical le jour de la cure de chimiothérapie. Lors d'éventuels problèmes techniques avec l'injecteur, la firme prendra en charge le coût du produit.
 - en plus de NEULASTA (ANG) seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml

MODIFICATION DE PRIX

- **AMGEVITA inj 40 mg/0,8 ml, HUMIRA inj 40 mg/0,4 ml, 40 mg/0,8 ml, IMRALDI inj 40 mg/0,8 ml**
 - diminution de prix de 31 %
- **APTIVUS capsule molle 250 mg**
 - diminution de prix de 16,8 %
- **ATRIPLA comprimé pelliculé 600 mg/200 mg/245 mg**
 - spécialité référencée, diminution de prix de 60,2 %
- **EPCLUSA comprimé pelliculé 400 mg/100 mg**
 - diminution de prix de 53,6 %
- **HARVONI comprimé pelliculé 90 mg/400 mg**
 - diminution de prix de 30,4 %
- **HERCEPTIN flacon poudre pour solution pour perfusion 150 mg**
HERZUMA flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 150 mg
 - diminution de prix de 14,8 %
- **OPDIVO flacon solution à diluer pour perfusion 10 mg/ml**
 - diminution de prix de 12 %
- **REBIF inj 44 µg/0,5 ml, 88 µg/ml**
 - diminution de prix de 14,9 %
- **SOVALDI comprimé pelliculé 400 mg**
 - diminution de prix de 41,4 %
- **TRUVADA comprimé pelliculé 200 mg/245 mg**
 - spécialité référencée, diminution de prix de 53,4 %
- **VOSEVI comprimé pelliculé 400 mg/100 mg/100 mg**
 - diminution de prix de 33,7 %
- **ZEPATIER comprimé pelliculé 50 mg/100 mg**
 - diminution de prix de 39,3 %

NOUVEAU GÉNERIQUE/BIOSIMILAIRE

- **KANJINTI flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 150 mg** (trastuzumab) (Firme : AMGEN)
 - Biosimilaire de trastuzumab (§ 2120100, 2120200, 2120300 : HERCEPTIN , HERZUMA)
- **DARUNAVIR SANDOZ comprimé pelliculé 600 mg** (§ 4240000), **comprimé pelliculé 800 mg** (§ 5330000)
 - 1^{er} générique de PREZISTA
- **HULIO stylo prérempli et seringue préremplie solution injectable 40 mg/0,8 ml**
HYRIMOZ stylo prérempli et seringue préremplie solution injectable 40 mg/0,8 ml
 - biosimilaire d'adalimumab (§ 3070000, 3650000, 4070000, 4550000, 4870000, 6450000, 6780000, 7220000, 8810000, 8820000, 8830000, 8870000, 9470000 : AMGEVITA, HUMIRA, IMRALDI)
- **ZESSLY flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 100 mg**
 - 4^{ème} biosimilaire d'infliximab (§ 1990000, 2200000, 2960000, 3540000, 3810000, 3960000 : FLIXABI, INFLECTRA, REMICACE, REMSIMA)
 - catégorie Fb - prix* 412.33 € (351.55€)

