

2019-02

1^{er} février 2019, Oncaspar au chapitre IV

Arrêtés ministériels du 15 janvier 2019, Moniteur Belge du 21 janvier 2019, pages 7287-7301
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

ONCASPAR flacon poudre pour solution injectable 750 U/ml 3750 U (pégaspargase) (Firme : SHIRE BELGIUM)

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, autres agents antinéoplasiques
- la substance active est un conjugué covalent de L-asparaginase dérivée d'*Escherichia coli* et de monométhoxypropylène glycol
- traitement des patients de la naissance jusqu'à 18 ans et chez les adultes atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) (§ 9570000)
- conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en pédiatrie avec compétence particulière en hématologie ou en oncologie, ou par un spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, identifié et authentifié par la plateforme eHealth (b)
 - prescription faite par un spécialiste en pédiatrie avec compétence particulière en hématologie ou en oncologie, ou par un spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie telle qu'énoncé dans les différents protocoles en vigueur
 - prix* : 1.666,86 €/flacon
- ATC L01XX24 - pégaspargase, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- *Oncaspar sera ultérieurement supprimé du chapitre IV bis*

VELTASSA sachet-dose poudre orale 8,4 g et 16,8 g (patiromer [sous forme de patiromer sorbitex calcium]) (Firme VIFOR PHARMA BELGIUM)

- polymère d'échange de cation non absorbé qui contient un complexe calcium-sorbitol comme contre-ion. Il augmente l'excrétion fécale du potassium par la liaison du potassium dans la lumière du tractus gastro-intestinal
- contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte (diabète, insuffisance cardiaque, protéinurie) (§ 9580000)
- 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 médecine interne porteur du titre professionnel en néphrologie

- nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale de 16,8g/j pour une période de traitement de 6 mois maximum, prolongation possible pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum
- prix* : 12,08 €/sachet 8,4 g ou 16,8 g
- contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **FLIXABI, INFLECTRA, REMICADE, REMSIMA, ZESSLY** (§ 2960000, 3540000, 3810000, 3960000, ne concerne pas le § 1990000 Crohn)
 - le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant **au lieu de** fourniture préalable au médecin-conseil
 - le nom des spécialités dont le remboursement simultané n'est jamais autorisé est **remplacé** par le principe actif
 - modification des annexes A, B et C
- **ORENCIA flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 250 mg** (§ 5880000)
 - le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant **au lieu de** fourniture préalable au médecin-conseil
 - le nom des spécialités dont le remboursement simultané n'est jamais autorisé est **remplacé** par le principe actif
 - modification des annexes A et B
- **ROACTEMRA flacon solution à diluer pour perfusion 20 mg/ml** (§ 6150000)
 - le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant **au lieu de** fourniture préalable au médecin-conseil
 - modification des annexes A, B et C
- **COSENTYX seringue préremplie et stylo prérempli 150 mg/ml** (§ 7990000)
 - **suppression** du point f') : autorisation de remboursement pour les bénéficiaires déjà traités avant l'entrée en vigueur du remboursement avec des conditionnements non remboursés de COSENTYX
 - le nom des spécialités dont le remboursement simultané n'est jamais autorisé est **remplacé** par le principe actif
 - modification des annexes A et B
- **BENEPALI, ENBREL** (§ 8130000)
 - modification de la date de l'arrêté royal : 01.02.2018 **au lieu de** 21.12.2001
 - modification des annexes A, B et C

- **HUMIRA**

(§ 8220100)

- traitement chez les bénéficiaires **au lieu de** chez l'adulte
- **ajout de** l'autorisation de remboursement pour patient âgé ³ 12 ans et < 18 ans, pesant au moins 30 kg
- modification du nombre de conditionnements remboursés en tenant compte de la posologie correspondant à l'âge du patient : chez l'adulte d'au moins 18 ans ou chez l'adolescent d'au moins 12 ans
- Humira **au lieu de** la spécialité
- modification de l'annexe A

(§ 8220200)

- traitement chez les bénéficiaires **au lieu de** chez l'adulte
- Humira **au lieu d'**adalimumab ou de la spécialité
- **ajout d'un point f')** autorisation de remboursement pour les bénéficiaires d'au moins 12 ans déjà traités avant l'entrée en vigueur du remboursement avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA
- ajout de la seringue préremplie et du stylo prérempli 80 mg/0,8 ml
- modification des annexes A et B

- **NUCALA flacon poudre pour solution injectable 100 mg** (§ 8300000)

- remboursement autorisé pour les patients âgés de 6 ans ou plus **au lieu de** 18 ans ou plus
- **ajout** à liste des médecins : spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans
- modification du nombre de conditionnements remboursés en tenant compte de la posologie correspondant à l'âge du patient : pour les patients âgés entre 6 et 11 ans ou pour les patients âgés de 12 ans ou plus
- modification des annexes A, B, C et D

- **BRIVIACT comprimé pelliculé** (§ 9390000)

- remboursement chez des enfants à partir de 4 ans **au lieu de** 16 ans
- modification de l'annexe A

EXTENSION D'INDICATION

- **XGEVA flacon solution injectable 120 mg/1,7 ml** (§ 6160000)

- **ajout** du myélome multiple dans les conditions de remboursement : Les patients atteints de myélome multiple avec métastases osseuses ne sont éligibles pour remboursement que si leur clairance de la créatinine est < 30 ml/min
- le nom de la spécialité est **remplacé** par le principe actif
- modification de l'annexe A

- **HUMATROPE cartouche poudre pour solution injectable 6 mg et 12 mg** (§ 3180300)

- traitement des patients présentant un retard statural associé à une déficience SHOX confirmée par une analyse ADN
- **CHAMPIX comprimé pelliculé 0,5 mg/1 mg et 1 mg** (§ 9560000)
 - suppression des § 4540000 et 7710000
 - support thérapeutique chez les patients dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien
 - conditions de remboursement
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par le médecin traitant
 - remboursement accordé pour 3 essais pour une période de 5 ans, chaque essai consiste en
 - 1 conditionnement démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) = 2 semaines de traitement
 - 1 conditionnement d'entretien (140 x 1 mg) = 10 semaines de traitement

EXTENSION DE GAMME

- **RETROVIR flacon solution buvable 100 mg/10 ml (NEONATE PACK)** (§ 1320101, 4930000, 5260000)
 - seringue doseuse de 1 ml, conditionnement spécifique aux nouveau-nés, car il y a Retrovir[®] 100 mg/10 ml avec seringue doseuse de 10 ml " **VIGILANCE !**
- **SOMAVERT flacon poudre pour solution injectable 25 mg et 30 mg** (§ 3030000)
 - en plus de flacon poudre 10 mg, 15 mg et 20 mg
- **CIMZIA cartouche solution injectable 200 mg/1 ml** (§ 5600000, 7160100, 7160200)
 - en plus de seringue préremplie et stylo prérempli 200 mg/1 ml
- **OPDIVO flacon solution à diluer pour perfusion 240 mg/24 ml** (§ 8060000)
 - en plus de flacon solution à diluer pour perfusion 40 mg/4 ml et 100 mg/10 ml
- **ILARIS flacon solution injectable 150 mg/1 ml** (§ 9290100, 9290200, 9300100, 9300200, 9310100, 9310200, 9320100, 9320200)
 - en plus de flacon poudre pour solution injectable 150 mg

MODIFICATION DE PRIX

- **HUMIRA seringue préremplie et stylo prérempli 40 mg/0,4 ml**
 - diminution de prix de 2,7 %
- **COSENTYX seringue préremplie et stylo prérempli 150 mg/ml**
 - diminution de prix de 5,5 %
- **TRUVADA comprimé pelliculé 200 mg/245 mg**
 - diminution de prix de 13,5 %
- **BENLYSTA stylo prérempli 200 mg/1 ml** (§ 6280000)
 - conditionnement de 4 stylos **au lieu de 1**, donc le prix par stylo est de 220,30 € et pas 881,19 €

NOUVEAU GENERIQUE

- **FEBUXOSTAT MYLAN comprimé pelliculé 80 mg et 120 mg (§ 5990000)**
 - premier générique d'ADENURIC comprimé pelliculé 80 mg et 120 mg

SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT

- **§ 4540000 et 7710000** : CHAMPIX " nouveau § 9560000
- **VIRAMUNE comprimé à libération prolongée 100 mg** (§ 1320101)
- **§ 7730101 et 7730201**: VIEKIRAX
- **§ 7730102 et 7730202** : EXVIERA

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

- **Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI**
 - ILARIS
 - OPDIVO
 - VELTAS

A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS

- **Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation**
- ATC L01XX24 - pégaspargase (ONCASPAR)

Ceci porte à 451 les codes ATC exclus de la forfaitarisation.

PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en décembre (PharmActu 2019-01).
Arrêté ministériel du 15 janvier 2019, Moniteur Belge du 21 janvier 2019, pages 7302-7366

Sophie Lorent, Pharmacien responsable de l'Assistance PharmacoThérapeutique

Département des Produits Médico-Pharmaceutiques

D +32 (0) 2 555 58 61 - T +32 (0) 2 555 39 08

F +32 (0) 2 555 44 97

M Sophie.Lorent@erasme.ulb.ac.be