



2019-07

1<sup>er</sup> juillet 2019, facteurs de coagulation et chapitre VIII, 486 pages pour les vacances !

Arrêtés ministériels du 13 juin 2019, Moniteur Belge du 20 juin 2019, Ed. 2, pages 63111-63398  
Arrêté ministériel du 13 juin 2019, Moniteur Belge du 20 juin 2019, Ed. 2, pages 63399-63596 (chapitre VIII)  
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

## ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **JIVI flacon poudre pour solution injectable 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI** (damoctocog alfa pégol)  
(Firme : BAYER)
  - facteur VIII recombinant pégylé
  - traitement de l'hémophilie A chez des patients qui ont été préalablement traités par facteur VIII de coagulation (§ 7320000)
  - conditions de remboursement
    - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A)
    - prix\* : 420,51 €/flacon 500 UI, 833,91 €/flacon 1000 UI, 1.660,71 €/flacon 2000 UI, 2.487,51 €/flacon 3000 UI

## MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **Spécialités utilisées dans le traitement des hémorragies liées à une carence en facteurs de coagulation**
  - § 740000 : Feiba
  - § 760000 : Advate, Afstyla, Factane, Haemate P, Kovaltry, Novoeight, Nuwiq, Octanate, Refacto AF, Wilate
  - § 770000 : Benefix, Nonafact, Octanine, Rixubis
  - § 780100, 780200 : Haemate P, Wilate
  - § 930000 : Cofact, Confidex, Octaplex : *une demande de modification va être introduite auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments, car gros problème pour les hôpitaux non centre de référence*
  - § 3220000 : Novoseven
  - § 5300100, 5300200 : Wilfactin
  - § 7320000 : Adynovi, Elocta, Jivi
  - § 8430000 : Alprolix, Idelvion
  - § 8780000 : Fibclot, Fibryga, Riastap

### Comment se passe la transition entre les deux réglementations ?

(INAMI, Circulaire aux hôpitaux 2019/11 : <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/hopitaux/Pages/circulaires-hopital-general.aspx>)

*Des règles transitoires ont été prévues : pour les spécialités délivrées en officine publique (facteurs VIII, IX, facteur de von Willebrand seul et associé avec le facteur VIII), les autorisations encore valables au 01.07.2019 conservent leur validité jusqu'au 31.03.2020. De cette manière, les patients recevant un traitement chronique disposeront d'un délai de 9 mois afin de consulter un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, pour obtenir une autorisation de remboursement conforme à la nouvelle réglementation. La durée de cette nouvelle autorisation a été uniformisée à 24 mois.*

*Par contre, pour les facteurs de coagulation activés, le facteur de von Willebrand (à l'hôpital) et le fibrinogène, aucune période transitoire n'est prévue : dès le 01.07.2019, à l'exception des situations d'urgence, le remboursement de ces spécialités sera accordé pour autant qu'elle soit prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie ou au Centre de Coordination National de l'hémophilie, et délivrée dans un tel centre.*

*Pour le concentré de complexe prothrombinique, la demande de remboursement ne se fera plus sur base d'un rapport circonstancié mais par voie électronique via la plateforme e-Health, avec une durée d'autorisation portée à 24 mois.*

*Le remboursement du facteur XIII n'est pas modifié.*

- **Passage des spécialités du chapitre IV au chapitre VIII**

**Chapitre VIII : Conditions de remboursement des spécialités liées à un test prédictif qui répond aux critères de l'article 33ter de la nomenclature**

(AR 17 mai 2019 modifiant l'AR 1er février 2018, MB 5 juin 2019, pages 55102-55124 et AR 17 mai 2019 modifiant l'annexe à l'AR 14 septembre 1984, MB 5 juin 2019, pages 55092-55100)

Ce chapitre reprend les médicaments "personnalisés" remboursés uniquement après la démonstration de la présence ou de l'absence d'un biomarqueur moléculaire. Le chapitre VIII est très similaire au chapitre IV : le remboursement d'une spécialité pharmaceutique est soumis aux conditions énoncées dans le paragraphe dans lequel la spécialité est enregistrée et une autorisation doit être demandée à un médecin conseil.

Outre une liste de spécialités pharmaceutiques, le chapitre VIII contient également une liste avec les "companion diagnostics" ou "biomarqueurs prédictifs" correspondants. Cela permet de lier le remboursement du médicament et du biomarqueur, de sorte que les deux puissent être demandés dans la même procédure de remboursement et que le remboursement puisse commencer simultanément après une décision uniforme.

Vous trouverez davantage d'informations sur cette procédure couplée sur la page web INAMI consacrée au remboursement des médicaments personnalisés et des "companion diagnostics" :

<https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/laboratoires/Pages/remboursement-medicaments-personnalises-companion-diagnostics.aspx>

Chapitre VIII : mesures transitoires et instructions de prolongation du remboursement dans le chapitre VIII chez les patients ayant déjà reçu un traitement remboursé conformément au chapitre IV avant le 1er juillet 2019

<https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/chapitres/Pages/transition-chapIV-chapVIII.aspx>

- **Chapitre VIII-B : liste des produits pharmaceutiques liés à un test prédictif** et leurs conditions de remboursement spécifiques : ALECENSA, BOSULIF, COTELLIC, ERBITUX, GEFITINIB, GIOTRIF, GLIVEC, HERCEPTIN, HERZUMA, ICLUSIG, IMATINIB, IMBRUVICA, IRESSA, KADCYLA, KANJINTI, MEKINIST, ONTRUZANT, PERJETA, RYDAPT, SPRYCEL, TAFINLAR, TAGRISSO, TARCEVA, TASIGNA, TRISENOX, TYVERB, VECTIBIX, VENCLYXTO, VESANOID, XALKORI, ZELBORAF, ZYDELIG, ZYKADIA
    - suppression des paragraphes correspondant à ces spécialités dans le chapitre IV et remplacement par de nouveaux paragraphes dans le chapitre VIII
      - modification et adaptation des textes en fonction des gènes présents, des tests utilisés et des conditions de l'article 33ter
      - modification des formulaires de demande de remboursement
  - **Chapitre VIII-C : liste des marqueurs prédictifs** qui peuvent être attestés selon l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités
- **Médicaments antidiabétiques**
    - les stopping rules sur base de l'HbA1c sont uniquement d'application pour la première année de traitement. Pour la seconde année et ultérieurement, le stopping rule sera égal au contrôle glycémique suffisant
    - stopping rule du poids corporel du patient est supprimé pour les glifozines
    - VICTOZA (introduction de la notion d'IMC  $\geq 30$  ...
    - et plein de modification pour tous les autres
  - **NORDITROPIN, ZOMACTON** (§ 410101)
    - traitement de retard de croissance chez l'enfant **au lieu de** traitement de nanisme
    - **ajout** d'une indication : dans le traitement, chez un enfant, d'un déficit somatotrope sévère, secondaire à une chirurgie ou à une irradiation
  - **PLEGRIDY stylo prérempli et seringue préremplie** (§ 7610000)
    - modification de la référence des critères de McDonald au point 2.
    - modification des annexes A et B
  - **TREMFYA seringue préremplie solution injectable 100 mg/1 ml** (§ 9270000)
    - **ajout** de stylo et brodalumab dans le texte
    - **suppression** du paragraphe concernant la période transitoire
    - modification des annexes A et B

## EXTENSION D'INDICATION

- **OCREVUS flacon solution pour perfusion 300 mg/10 ml** (ocrélizumab)
  - traitement de la sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP) (9800000)
  - conditions de remboursement
    - délivrance exclusive en officine hospitalière
    - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie et ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, identifié et authentifié par la plateforme eHealth
    - nombre d'unités remboursables tenant compte de la posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP
    - première période de 24 mois, période de prolongation de 12 mois
    - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
    - prix\* : 5.175 €/flacon
  - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
  
- **ADVATE, AFSTYLA, BENEFIX, COFACT, CONFIDEX, FACTANE, FEIBA, HAEMATE P, KOVALTRY, NONAFAC, NOVOEIGHT, NOVASEVEN, NUWIQ, OCTANATE, OCTAPLEX, REFACTO AF, RIXUBIS, WILATE**
  - traitement, à l'hôpital, d'un patient souffrant d'une hémorragie sévère caractérisée par un ou plusieurs des facteurs suivants : menaçant la vie et/ou menaçant les membres et/ou menaçant un organe et/ou une hémorragie dans le système nerveux central et atteint d'une des affections suivantes : hémophilie A, hémophilie B, maladie de Von Willebrand, déficit d'un facteur de coagulation, thrombasthénie de Glanzmann, déficience congénitale en proconvertine (§ 9790000)
  - choix du traitement et posologie décidés en concertation avec un centre de référence de l'hémophilie ou le centre de coordination national de l'hémophilie
  - pièces justificatives à tenir à disposition du médecin-conseil
  
- **PERJETA flacon solution à diluer pour perfusion 420 mg 14 ml**
  - chapitre VIII
    - § 150318 : traitement, pour maximum 6 cycles dans le cadre néo-adjuvant, en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie
    - § 150328 : prolongation du traitement du § 150318 en cas de non obtention d'une réponse pathologique complète
    - § 150338 : continuation du traitement du § 150318 en cas de réponse pathologique complète
    - § 150408 : traitement, dans le cadre adjuvant, sans traitement néo-adjuvant préalable, en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie
  - conditions de remboursement
    - délivrance exclusive en officine hospitalière
    - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié 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 840 mg pour la perfusion initiale de charge, une seule fois, et ensuite une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines (§ 150318, 150408)
      - d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines (§ 150328, 150338)
    - mesure transitoire Medical Need Program : si le patient est déjà traité dans le cadre d'un MNP et qu'il répond aux conditions de remboursement, il peut être transféré sur des conditionnements remboursables
    - prix\* : 2.927 €/flacon
  - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")

## EXTENSION DE GAMME

- **CREON gélule gastro-résistante 20000 (300 mg) et 35000 (420 mg)**
  - en plus de gélule 10000 (150 mg), 25000 (300 mg), 40000 (400 mg)
- **FLOXAPEN flacon solution pour perfusion et injection 2 g**
  - en plus de flacon solution injectable 250 mg, 500 mg, 1 g
- **TREMFYA stylo préremplie solution injectable 100 mg/1 ml**
  - en plus de TREMFYA seringue préremplie solution injectable 100 mg/1 ml
- **KANJINTI flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 420 mg**
  - en plus de KANJINTI flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 150 mg (chapitre VIII)

## NOUVEAU GÉNÉRIQUE/BIOSIMILAIRE

- **ERELZI seringue préremplie solution injectable 25 mg/1 ml, 50 mg/1 ml, stylo prérempli solution injectable 50 mg/1 ml (étanercept)**
  - 2<sup>ème</sup> biosimilaire d'ENBREL
- **ZIEXTENZO seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml**
  - 3<sup>ème</sup> biosimilaire de NEULASTA
- **OGIVRI flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 150 mg (trastuzumab) (chapitre VIII)**
  - 5<sup>ème</sup> biosimilaire d'HERCEPTIN

## SUPPRESSION DU REMBOURSEMENT

- **MAXIPIME flacon solution injectable 1 g (§ 440100, 440201)**
- **§ 1490000 : REOPRO**
- **§ 1760000 : AGGRENEX**
- **§ 2860000 : ABASAGLAR, LANTUS, TRESIBA** → transfert au chapitre I (révision de groupe)
- **§ 4820100, 4820200 : WILATE** → inséré dans les § 7800100, 7800200
- **§ 6510000 : RIASTAP** → inséré dans le § 8780000
- **§ 7560100, 7560200 : DAKLINZA**
- **§ 7970000 : TOUJEO SOLOSTAR 300 UI/ml** → transfert au chapitre I (révision de groupe)
- **§ 8271000 : GLIVEC (leucémie aiguë)**
- **§ 8420000 : ADYNOVI, ELOCTA** → insérés dans le § 7320000
- **§ 9710000 : TRESIBA** → transfert au chapitre I (révision de groupe)

## MODIFICATION DE PRIX

- **FEIBA, NOVOSEVEN**
  - diminution de prix de 9,9 %
- **Facteurs de coagulation § 760000**
  - diminution de prix de 11,1 % à 20,6 % selon les spécialités et les dosages
- **Spécialités référencées**
  - **ADENURIC** : diminution de prix de 45,8 %
  - **INEGY** : diminution de prix de 70 %
  - **PREZISTA** : diminution de prix de 61 %
  - **VELCADE** : diminution de prix de 61 %

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

- **Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI**
  - OCREVUS

## PROCEDURE ACCELEREE

Publication de l'arrêté ministériel qui devait paraître en juin (PharmActu 2019-06).  
Arrêté ministériel du 13 juin 2019, Moniteur Belge du 20 juin 2019, Ed. 2, pages 63111-63192

Bonnes vacances à toutes et tous



Sophie LORENT