



2019-04

1^{er} avril 2019, reslizumab dans l'asthme

Arrêtés ministériels du 15 mars 2019, Moniteur Belge du 21 mars 2019, pages 28106-28115, 28195-28197
Arrêté ministériel du 11 février 2019, Moniteur Belge du 29 mars 2019, Erratum, page 31829
Arrêté ministériel du ..., doit encore paraître (= procédure accélérée)

ADMISSIONS AU REMBOURSEMENT

- **CINQAERO flacon poudre pour solution à diluer pour perfusion 25 mg, 100 mg** (reslizumab) (Firme : TEVA PHARMA BELGIUM)
 - anticorps monoclonal humanisé (IgG4, κ) dirigé contre l'interleukine 5 (IL-5) humaine. Il se lie à l'IL-5 humaine avec une affinité de l'ordre du picomolaire, bloquant ainsi sa fonction biologique, ce qui a pour conséquence de réduire la survie et l'activité des éosinophiles.
 - traitement additionnel en cas d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles, chez des patients âgés de 18 ans ou plus (§ 9650000)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en pneumologie, identifié et autorisé par la plateforme eHealth
 - le nombre de flacons remboursables de 25 mg et/ou de 100 mg tenant compte d'une administration en fonction du poids corporel et suivant le RCP par voie sous-cutanée tous les 28 jours
 - prix* : 136,33 €/flacon 25 mg, 534,68 €/flacon 100 mg
 - ATC R03DX08 - reslizumab, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- **TRESIBA stylo prérempli solution injectable 600 UI/3 ml** (insuline dégludec) (Firme : NOVO NORDISK PHARMA)
 - insuline à action ultra-longue
 - ajout dans les §
 - 2860000 : traitement des patients atteints de diabète
 - 5480000 : patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète
 - 5490000 : patients repris dans une convention diabète
- **ASPARAGINASE (KIDROLASE) vial 10.000 UI**
 - ajouté au point 1° du chapitre IV-bis avec ERWINASE, suite à un erratum de l'arrêté ministériel du 11 février 2019, paru au Moniteur Belge du 18 février 2019
 - traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë

MODIFICATION DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- **JINARC comprimé** (§ 8250000)
 - la filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) doit être d'au moins de 25 ml/min/1,73 m² **au lieu de** 30 ml/min/1,73 m²
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
- **LEMTRADA flacon solution à diluer pour perfusion 12 mg 1,2 ml** (§ 7380000)
 - le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit **au lieu de** 12 mois minimum
 - modification des annexes A et B
- **TRIUMEQ comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg** (§ 7480000)
 - **suppression** du BIKTARVY comprimé pelliculé 200 mg/25 mg/50 mg dans le tableau
 - modification de l'annexe A : spécialité Triumeq **au lieu de** spécialités inscrites au § 7480000

- **BIKTARVY comprimé pelliculé 200 mg/25 mg/50 mg** (emtricitabine, ténofovir alafénamide, bictégravir) (Firme GILEAD SCIENCES BELGIUM)
 - le bictégravir est un nouvel antirétroviral (inhibiteur de l'intégrase) utilisé en association fixe avec l'emtricitabine + le ténofovir alafénamide (inhibiteurs de la transcriptase inverse)
 - supprimé du § 7480000 avec TRIUMEQ
 - nouveau § 9640000 : traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH
 - 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
 - autorisation valable 36 mois, renouvelable par périodes de 36 mois

EXTENSION D'INDICATION

- **EPREX seringue solution injectable 1.000 UI/0,5 ml, 2.000 UI/0,5 ml, 3.000 UI/0,3 ml, 4.000 UI/0,4 ml, 5.000 UI/0,5 ml, 6.000 UI/0,6 ml, 8.000 UI/0,8 ml, 10.000 UI/1 ml, 20.000 UI/0,5 ml, 40.000 UI/ml**
 - traitement d'une anémie symptomatique due à un syndrome myélodysplasique primaire (SMD) de risque faible ou intermédiaire-1 selon la classification de risque de l'IPSS et présentant un faible taux sérique d'érythropoïétine (< 200 milli-unités par ml), chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus (§1150500)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste 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 maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80.000 UI) par semaine
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique
 - mesure transitoire pour les patients qui ont été repris dans un programme clinique et traités par la spécialité non remboursée
- **KINERET seringue préremplie solution injectable 100 mg/0,67 ml**
 - traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans (§ 9620200)
 - conditions de remboursement
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'une demande électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD, identifié et authentifié par la plateforme eHealth (c)
 - nombre d'unités 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
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")
- **VOTUBIA comprimé dispersible 2 mg, 3 mg, 5 mg**
 - traitement d'adultes ou d'enfants âgés de 2 ans et plus chez qui les crises épileptiques focales, avec ou sans généralisation secondaire, associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) sont réfractaires à au moins 2 traitements préalables et consécutifs avec des antiépileptiques (§ 9660000)
 - conditions de remboursement
 - médicament orphelin
 - délivrance exclusive en officine hospitalière
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A), fourni préalablement au médecin-conseil, complété et signé par un pédiatre possédant une compétence particulière en neurologie, un neurologue ou un neuropsychiatre, tous les trois expérimentés dans le traitement de la STB et attachés à un hôpital universitaire
 - nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie maximale mentionnée dans le RCP de la spécialité
 - le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie du document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée, à joindre à la facture globale individuelle du patient
 - contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire")

- **IQYMUNE flacon injectable solution pour perfusion IV 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml** (immunoglobuline humaine) (Firme : LFB BIOMEDICAMENTS)
 - ajout dans le § 6790300 avec MULTIGAM, OCTAGAM, SANDOGLOBULINE : traitement de la neuropathie motrice multifocale (NMM) grave, responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du "European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society".

NOUVEAU GENERIQUE ET BIOSIMILAIRE

- **ATAZANAVIR MYLAN gélule 300 mg** (§ 1320101 : traitement VIH)
 - premier générique de REYATAZ gélule 300 mg
- **GEFITINIB TEVA comprimé pelliculé 250 mg** (§ 5680000)
 - premier générique de IRESSA comprimé pelliculé 250 mg
- **PELGRAZ seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml** (pegfilgrastim) (Firme : ACCORD HEALTHCARE) (§ 9110100, 9110200)
 - biosimilaire de NEULASTA seringue préremplie solution injectable 6 mg/0,6 ml

MODIFICATION DE PRIX

- **AFINITOR comprimé**
 - diminution de prix de 17 %
- **EPREX seringue préremplie solution injectable 40.000 UI/ml**
 - diminution de prix de 9,5 %
- **FOSRENOL comprimé à croquer, sachet poudre orale**
 - diminution de prix de 16,5 %
- **REYATAZ gélule**
 - diminution de prix de 16,7 %
- **VOTUBIA comprimé, comprimé dispersible**
 - diminution de prix de 17 %
- **ZYPADHERA flacon poudre pour suspension injectable**
 - diminution de prix de 16,5 %

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

- **Nouveaux contrats-négociation de prix avec l'INAMI**
 - JINARC
 - KINERET
 - VOTUBIA

A L'ANNEXE IV des ATC EXCLUS

- **Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation**
 - ATC R03DX08 - reslizumab (CINQAERO)

Ceci porte à 453 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 15 mars 2019, Moniteur Belge du 21 mars 2019, pages 28116-28194