



2011-16,

1^{er} octobre 2011, pour quelques patients seulement...

Arrêté ministériel du 15 septembre 2011, Moniteur Belge du 20 septembre 2011, p. 60341-60427.

ADMISSION AU REMBOURSEMENT, pour quelques patients seulement

- **ADCIRCA comprimé pelliculé 20 mg** (tadalafil)
 - 2^{ème} inhibiteur de la phosphodiesterase-5 pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire en classe fonctionnelle II et III (cf. REVATIO sildénafil)
 - demi-vie d'élimination longue (16 h) permettant une prise unique par jour (versus REVATIO, 4 h et donc 3 prises par jour) et une dose efficace fixe (40 mg/j) (versus REVATIO, 20 à 80 mg 3x/j)
 - médicament non orphelin (à l'inverse de REVATIO). Dès lors, le remboursement n'implique pas l'accord préalable de l'O.A. via le Collège des Médecins Directeurs pour les Médicaments Orphelins. *Non, il suffit d'un bon petit formulaire standardisé destiné au pharmacien hospitalier !!!* En effet, ...
remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A), complété par le spécialiste (cardiologue ou pneumologue spécialisé dans l'HTAP), à l'attention du pharmacien hospitalier (*rubriques à vérifier : type d'HTAP, classe fonctionnelle, 1ère demande ou prolongation par 12 mois...*), préalablement à la facturation et à tenir à disposition du médecin conseil en cas de contrôle de conformité de la facturation
 - code ATC G04BE08 – tadalafil, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation. A noter que cet ATC correspond aux médicaments utilisés dans le dysfonctionnement érectile car ADCIRCA est à CIALIS ce que REVATIO est à VIAGRA.
- **LITAK vial solution 10 mg 5 ml** (cladribine)
 - analogue nucléosidique purique déjà commercialisé sous le nom de LEUSTATIN
 - +/- 56 patients par an (CRM-CTG proposition provisoire 14/6/2011)
 - traitement de la leucémie à tricholeucocytes
 - comparaison :

	LITAK	LEUSTATIN
Concentration cladribine	2 mg/ml	1 mg/ml
Voie d'administration	Bolus sous-cutané	Perfusion intraveineuse continue
Schéma thérapeutique	0,14 mg/kg/jour x 5 jours	0,09 mg/kg/jour x 7 jours
Conditions d'emploi/ manipulation	Solution prête à l'emploi pas de manipulation	A diluer dans 100 à 500 ml de chlorure de sodium à 0,09% dans des conditions aseptiques

(CRM-CTG J 60 17/5/2011)

- médicament orphelin ? OUI MAIS,...
par analogie à LEUSTATIN, pas de "procédure Collège" ni même de formulaire standardisé: non, il suffit que le médecin prescripteur conserve les pièces justificatives (*et en informe le pharmacien hospitalier, ça, c'est de la cuisine interne !*)
- code ATC L01BB4 – cladribine, déjà exclus mais à nouveau exclus ! (*mieux vaut deux fois qu'une !*)

- **REMOVAB seringue solution à diluer pour perfusion 10 µg 0,1 ml et 50 µg 0,5 ml** (catumaxomab)
 - anticorps monoclonal, anti-antigène EpCAM (molécule d'adhésion cellulaire épithéliale surexprimée dans la plupart des carcinomes épithéliaux) et anti-CD3 (antigène exprimé par les lymphocytes T).
 - traitement intrapéritonéal de l'ascite maligne due à un carcinome ovarien EpCAM positif
 - +/- 24 patientes concernées (CRM/CTG proposition définitive 28/6/2011)
 - administration de 4 doses croissantes par voie intrapéritonéale, par pompe à perfusion de 6 heures, au J0, J3, J7 et J10.
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A), complété par le spécialiste (oncologue, gynécologue-oncologue), **à chaque dose administrée (!), à l'attention du pharmacien hospitalier** (*rubriques à vérifier : ordre de la dose administrée...*), à tenir à disposition du médecin conseil en cas de contrôle de conformité de la facturation (*c'est supposé*)
 - code ATC L01XC09 – catumaxomab, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation.
- **DAUNOXOME flacon solution concentrée pour solution pour perfusion 50 mg 25 ml** (daunorubicine liposomale)
 - formulation liposomale d'anthracycline
 - médicament étranger dont le remboursement est demandé pour ...
 - « kinderen te mogen behandelen
 - met de novo Acute Myeloïede leukemie (AML)
 - met slecht antwoord op de eerste inductiekuur
 - met refractaire ziekte en recidief AML”
 - “en op dit manier, zou het mogelijk zijn om verder deel te nemen aan internationale samenwerkingsprotocollen in deze populatie” (CRM-CTG note 947 28/6/2011)
 - +/- 12 enfants par an (CRM-CTG note 947 28/6/2011)
 - inscription au chapitre IVbis § 34°
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) complété par le spécialiste (hématologue et oncologue pédiatre), à l'attention du pharmacien hospitalier (*rubriques à vérifier : éléments diagnostics, traitements antérieurs...*), préalablement à la facturation (*c'est supposé*) et à tenir à disposition du médecin-conseil en cas de contrôle de conformité de la facturation (*c'est supposé*)

NOUVELLE INDICATION et toujours pour un petit nombre de patients !

- **SUTENT gélules 12,5 mg, 25 mg, 50 mg** (sunitinib)
 - extension d'indication : tumeur neuroendocrine du pancréas non résécable ou métastasée et en progression
 - en plus des indications
 - GIST : tumeurs stromales gastro-intestinales
 - cancer du rein avancé et ou métastasé (stade IV), récemment ciblé pour les patients (cf PharmActu 2011-14 du 1/8/2011) :
 - en 1^{ère} ligne, non encore traités
 - ou en 2^{ème} ligne, avec un statut de performance ECOG >à 0 ou 1, à l'initiation du traitement
 - +/- 20 cas nouveaux cas par an (CRM-CTG rapport J 60 14/3/2011)
 - remboursement sur base d'un formulaire standardisé (annexe A) complété par le spécialiste (oncologue ou gastroentérologue-oncologue), à l'attention du pharmacien hospitalier (*rubriques à vérifier : date de la COM, dates d'évaluation avant la 1^{ère} période de 12 semaines et après chaque période de 12 semaines...*), préalablement à la facturation et à tenir à disposition du médecin-conseil en cas de contrôle de conformité de la facturation (*c'est précisé*)
 - extension d'indication accompagnée d'une réduction du prix de 1,4 %
 - à noter le résidu d'un « copier-coller » au bas du formulaire standardisé (point IV) : ce n'est pas un urologue mais bien un gastro-entérologue qui atteste : correction suivra !!!

EXTENSION D'INDICATION

- **JANUVIA comp. 100 mg** (sitagliptine)
 - extension d'indication
 - à une bithérapie avec sulfamide hypoglycémiant, si la metformine est contre-indiquée ou non tolérée
 - à une trithérapie avec sulfamide hypoglycémiant et metformine
- **NEULASTA seringue 6 mg 0,6 ml** (pegfilgrastim)
 - encore des extensions d'indications : *mieux que NEUPOGEN et ses biosimilaires !!!!*
 - en prévention primaire de la neutropénie fébrile
en cas de : ostéosarcome,
sarcome des tissus mous,
tumeur des cellules germinales,
maladie de Hodgkin,
pathologies traitées par polychimiothérapies précises
 - en prévention secondaire de la neutropénie fébrile
en cas de : cancer colo-rectal stade III,
cancer colo-rectal avancé avec métastases,
cancer du poumon non à petites cellules,
cancer épidermoïde tête et cou,
cancer de la prostate,
pathologies traitées par polychimiothérapies précises
- **OCTOSTIM spray solution 150 µg par dose 2,5 ml** (desmopressine)
 - ouverture des conditions de remboursement
 - En effet:
"OCTOSTIM blijft de 1^{ste} lijnsbehandeling voor lichte vormen van hemofilie A en de meeste von Willebrandzieken (namelijk dezen met nog lichaamseigen reserves aan von Willebrandfactor). Het schrappen van limitaties uit hoofdstuk IV geeft méér consumptie van OCTOSTIM en dus mééruitgaven, hoe dan ook. Besparing op het gebruik van von Willebrandfactor is gebaseerd op het gebruik van OCTOSTIM tijdens bloedingen. Wanneer voortaan OCTOSTIM ongebruikt mag weggegooid worden (omwille van vervaldatum), is er nul komma nul von Willebrandfactor bespaard. De patiënt heeft gewoon niet gebloed, zijn OCTOSTIM is geperimeerd en de patiënt smijt zijn flacon OCTOSTIM thuis in de vuilbak, en de ziekteverzekering betaalt een nieuwe OCTOSTIM voor thuis " (CRM-CTG definitief voorstel 14/6/2011)
- **TAXOTERE flacon solution 160 mg 8 ml** (docetaxel)
 - il manquait la nouvelle indication à la nouvelle présentation : cancer du sein opérable, sans envahissement ganglionnaire en traitement adjuvant (cf Pharm Actu 2011-7 du 1^{er} avril 2011). *Voici chose faite !*

MODIFICATIONS ADMINISTRATIVES des MODALITES DE REMBOURSEMENT

- Révision des MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DE LA MALADIE DE PARKINSON
 - Uniformisation du formulaire standardisé que le prescripteur (interniste, neurochirurgien, neurologue, neuropsychiatre) doit compléter : ceci concerne le milieu ambulatoire

12 0400	PARLODEL
58 0000	ELDEPRYL
178 0000	COMTAN
314 0000	STALEVO
356 0000	TASMAR
372 0000	AZILECT
469 0000	MIRAPEXIN et PRAMIPEXOL (Apotex, Teva, EG)
470 0000	REQUIP et ROPIRONOLE (Mylan, ...)

GENERIQUES

- **GENTAMYCINE B. BRAUN** flacon solution pour perfusion 80 mg 80 ml (1 mg/ml)
240 mg 80 ml (3 mg/ml)
et 360 mg 120 ml (3 mg/ml) : pour cette présentation, conditionnement par 10 aussi ???
- **PACLITAXEL FRESENIUS KABI** flacon solution à diluer pour perfusion
600 mg 100 ml (6 mg/ml), ...
ATTENTION, il s'agit d'un flacon MULTI-DOSE avec tranche de tarification par 30 mg/5 ml
- **RIBAVIRINE SANDOZ**
 - 1^{er} GÉNÉRIQUE de REBETOL

A L'ANNEXE IV

- Nouveaux ATC exclus de la forfaitarisation
 - G04BE08 – tadalafil (ADCIRCA)
 - L01BB04 – cladribine (LITAK) (2^{ème} fois, ainsi, c'est plus sûr)
 - L01XC09 – catumaxomab (REMOVAB)

ce qui porte à 330 les codes ATC exclus de la forfaitarisation !!!

Danièle Even-Adin