



2011-17,  
1<sup>er</sup> novembre 2011 ... VALCYTE, VIDAZA ...

Arrêté ministériel du 17 octobre 2011, Moniteur Belge du 21/10/2011, p. 64178-64221

## MODIFICATIONS des MODALITES DE REMBOURSEMENT

- **VALCYTE comp pelliculés 450 mg** (valganciclovir)
  - allongement de la durée de la prévention de la maladie à CMV après transplantation rénale chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif (patient à haut risque D+/R-) : autorisation d'une période de 200 jours à max 900 mg/jour (2 comp/jour) après transplantation
  - deux paragraphes distincts de réglementation pour le remboursement en cat. B :
    - transplantation d'organe solide autre que le rein (§ 2450200) : max 100 jours et max 4 conditionnements de 60 comprimés à 450 mg
    - transplantation rénale (§ 2450300) : max 200 jours et max 7 conditionnements de 60 comprimés à 450 mg
  - extension de durée valant bien une petite réduction de prix de 4 %
- **VIDAZA vial poudre pour suspension 100 mg** (azacitidine)
  - modification administrative de la réglementation visant à préciser certaines exclusions : en effet,
 

« Vidaza est remboursé depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2009. Les demandes de remboursement sont soumises pour avis au Collège des Médicaments Orphelins. A plusieurs reprises, des demandes ont été soumises pour des patients ne répondant pas à l'indication du Vidaza et aux recommandations internationales en matière de traitement du SMD et de la LAM »  
(CRM/CTG J 60 24/11/2010)
  - clarification des patients exclus du remboursement :
    - syndrome myélodysplasique (MDS) ou leucémie aiguë myéloblastique (AML) traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches
    - rechute de MDS ou de AML
    - MDS faisant suite à une leucémie aiguë
  - conditions de remboursement :
    - nouveau formulaire standardisé avec apparition des exclusions
    - maintien de la « *procédure Collège* »,
    - et donc maintien du remboursement après avoir reçu l'autorisation de l'OA : « le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'autorisation du médecin-conseil, copie à joindre à la facture individuelle du patient »
- **ELAPRASE vial solution pour perfusion 6 mg 3 ml** (idursulfase)
  - Rappel PharmActu 1<sup>er</sup> janvier 2008 : traitement enzymatique substitutif du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II), affection métabolique caractérisée par une déficience en iduronate sulfatase lysosomale
  - révision des conditions de remboursement pour ce médicament orphelin très coûteux (> 400.000 €/an) :
    - pas de nouveau patient
    - maintien du remboursement pour les 6 patients déjà traités !!!
    - renouvellement par période de 6 mois
    - arrêt de traitement si,...si,...et si...
    - 3 traitements hebdomadaires sur 12 mois gracieusement offerts par Shire !!! : *à vos calculettes, chers collègues pharmaciens hospitaliers des Centres pour le traitement des maladies métaboliques monogéniques héréditaires graves !!!*

## EXTENSIONS DE GAMME

- **KIOVIG flacon solution pour perfusion 30 g 300 ml** (immunoglobuline)
  - *après la panoplie des solutions à 10 %* (KIOVIG de BAXTER, PRIVIGEN de CSL BEHRING et OCTAGAM 10% d'OCTAPHARMA), *voici le flacon à 300 ml!!!*
  - inscription au § 3210000, où seront prochainement transférés tous les PRIVIGEN's et tous les autres KIOVIG's
- **NOVOMIX 50 et 70 flexpen 100 U/ml** (insuline aspartate)
  - en plus de NOVOMIX 30 flexpen et de NOVOMIX 30, 50, 70 penfill
- **SEVIKAR HCT comp pelliculés** (olmésartan/amlodipine/hydrochlorthiazide)
  - 2ème trithérapie dans le traitement de l'hypertension artérielle (cf. EXFORGE HCT)
  - association fixe d'un sartan, d'un antagoniste calcique et d'un diurétique : OLMETEC + AMLOR (= SEVIKAR) + hydrochlorthiazide, et ce, dans toutes les combinaisons possibles de dosages des trois constituants
- **TWYNSTA comp** (telmisartan/amlodipine)
  - nouvelle bithérapie dans le traitement de l'hypertension artérielle
  - association fixe d'un sartan et d'un antagoniste calcique : MICARDIS + AMLOR, et ce, dans toutes les combinaisons possibles de dosages des deux constituants

## MODIFICATIONS DE PRIX

- **DEPOCYTE** : + 5,5 % et retour à la valeur du prix au 1/4/2010, la forme liposomale pouvant bénéficier d'une dérogation à la réduction du prix du cluster cytarabine
- **VALCYTE** : - 4 % car extension de durée en cas de transplantation rénale

Danièle Even-Adin