



2011-18,
1^{er} décembre 2011 ... un peu de tout

Arrêté ministériel du 16 novembre 2011, Moniteur Belge du 18 novembre 2011, Ed. 2, p. 68664-68749

ADMISSION AU REMBOURSEMENT

EN NEUROLOGIE

- **INOVELON 60 comp. 200 mg et 200 comp. 400 mg** (rufinamide)
 - antiépileptique, modulateur des canaux sodiques prolongeant leur état inactif et bloquant la propagation de la crise
 - traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez un patient de plus de 4 ans, en cas d'échec ou intolérance à au moins deux traitements avec acide valproïque et topiramate/lamotrigine
 - épidémiologie du syndrome de Lennox-Gastaut :
 - incidence (UE) : 1/1.000.000
 - prévalence (UE) : 15/100.000
 - en Belgique : ± 500 cas et ± 37 nouveaux cas par an (CRM/CTG J60 23.11.2010)
 - médicament orphelin, *donc qui dit orphelin, dit ...*
 - délivrance réservée à l'officine hospitalière
 - avec accord préalable du Collège des Médecins pour les Médicaments Orphelins
 - remboursement si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord de l'organisme assureur, copie à joindre à la facture intégrée individuelle du patient
 - code ATC N03AF03, rufinamide, ajouté par publication simultanée à l'annexe IV des ATC exclus de la forfaitarisation
- **TROBALT comp. pelliculé 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg et étui d'initiation de traitement 50 mg + 100 mg** (retigabine)
 - antiépileptique, 1^{er} modulateur des canaux potassiques, stabilisant le potentiel de repos de la membrane et contrôlant l'excitabilité neuronale
 - traitement en add-on des épilepsies rebelles en cas d'échec ou intolérance à un traitement avec au moins 3 antiépileptiques distincts
 - formulaire standardisé pour le remboursement en ambulatoire
- **TYSABRI vial solution concentrée pour perfusion 300 mg 15 ml** (natalizumab)
 - révision individuelle : dépassement des prévisions budgétaires !!! DONC...
 - contrôle strict des conditions de remboursement actuelles du TYSABRI
 - réduction de prix de 3%
 - ... en attendant l'adaptation des modalités de remboursement en fonction des critères choisis pour GILENYA (CRM/CTG PV 16.08.2011)
 - A SUIVRE
- **LES ANTI EPILEPTIQUES injectables disponibles en officine ouverte au public**
 "op vraag van artsen, zou de mogelijke beschikbaarheid van deze producten in open officina worden onderzocht binnen het kader van palliative thuiszorg" (CRM/CTG PV VARIA)
 - DEPAKINE IV 1 vial poudre 400 mg + solvant 4 ml
 - VALPROATE MYLAN IV 5 amp 300 mg 3 ml
 - VALPROATE MYLAN IV 5 amp 1 g 10 ml
 - KEPPRA 10 amp 500 mg 5 ml

En HEMATOLOGIE, on gagne en cohérence, mais peut encore faire mieux ...

- **TASIGNA gélules 150 mg et 200 mg** (nilotinib)
 - dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) avec chromosome philadelphie Ph(+), la 1^{ère} ligne (150 mg, § 589 0000 remboursée au 1/7/2011 sans procédure collège) et la 2^{ème} ligne (200 mg, § 480 0000) se rejoignent :
 - dans un seul et même paragraphe (§ 603 0000)
 - "sans procédure collège"
 - mais avec un nouveau formulaire standardisé destiné au pharmacien hospitalier, un seul et unique, pour les 2 lignes de traitement, le rêve, autant pour les prescripteurs, pour les pharmaciens que pour les patients !!!
- **SPRYCEL comp. pelliculé 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg** (dasatinib)
 - dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) avec chromosome philadelphie Ph(+), extension d'indication à la 1^{ère} ligne, soit LMC nouvellement diagnostiquée
 - et ce, ...
 - sans réduction de prix (à l'inverse de Tassigna) !!!
 - suite à négociation ministérielle, 8^{ème} cas de contrat-négociation de prix avec l'INAMI (indice "T" dans la colonne observations pour "temporaire"), (après FLOLAN, FIRAZYR, TARGINACT, CHONDROCELECT, TACHOSIL, PROLIA et TORISEL), et extension d'indication au même prix que la 2^{ème} ligne, oui mais alors
 - avec maintien de la procédure collège : accord préalable du Collège des Médecins pour les Médicaments Orphelins
 - remboursement si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord de l'organisme assureur, copie à joindre à la facture intégrée individuelle du patient
 - le tableau de juillet 2011, actualisé au 1/12/2011, se présente donc comme suit :

GLIVEC		§ 237 0000 et § 259 0000 initialement médicament non orphelin devenu ultérieurement orphelin antérieur à la "procédure collège" disponible en officine ouverte au public
TASIGNA 150 mg (112 x 150 mg) (max 300 mg x 2/j)	1^{ère} ligne	§ 603 0000 sans autorisation préalable avec juste <u>un seul formulaire standardisé à l'attention du pharmacien hospitalier</u> disponible en officine hospitalière seule (1/12/2011)
TASIGNA 200 mg (112 x 200 mg) (max 400 mg x 2/j)	2^{ème} ligne	§ 602 0000 avec "procédure collège pour médicaments orphelins", <u>après accord préalable</u> disponible en officine hospitalière seule (1/12/2011)
SPRYCEL 20, 50, 70, 100 mg (max 70 mg x 2/j)	1^{ère} ligne	§ 430 0000 avec "procédure collège pour médicaments orphelins", <u>après accord préalable</u> disponible en officine hospitalière seule
	2^{ème} ligne	§ 430 0000 avec "procédure collège pour médicaments orphelins", <u>après accord préalable</u> disponible en officine hospitalière seule

AUTRES NOUVEAUTES

- **ADENURIC comp. 80 mg, 120 mg** (febuxostat)
 - inhibiteur sélectif de la xanthine oxydase, enzyme qui catalyse la dégradation des purines en acide urique
 - traitement de l'hyperuricémie chronique en cas d'intolérance grave documentée à l'allopurinol (syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson, rash, anémie aplasique, hépatite, néphrite interstitielle, ...), en cas de contre indication à l'allopurinol (insuffisance hépatique) ou en cas d'échec à l'allopurinol (après 10 semaines, ou en cas de dosage sous-optimal si IRC)
 - formulaire standardisé pour le remboursement en milieu ambulatoire
- **RIASTAP flacon poudre 1 g pour solution pour perfusion** (Fibrinogène humain)
 - enfin une spécialité pharmaceutique enregistrée à la place d'un médicament importé (Haemocompletan, ... remboursé via le chapitre IV bis 24°)
 - traitement des saignements aigus en cas d'hypo- ou d'afibrinogénémié avec une tendance aux saignements : *tiens, il n'est pas précisé que cette déficience doit être congénitale !*
- **XEPLION seringue suspension pour injection à libération prolongée 25, 50, 75, 100, 150 mg et pack d'initiation 150 + 100 mg** (paliperidone palmitate)
 - neuroleptique antipsychotique
 - forme à libération prolongée d' INVEGA sous forme d'ester palmitique
 - XEPLION (1 x / mois) est à INVEGA ce que RISPERDAL CONSTA (2 x / mois) est à RISPERDAL et ZYPADHERA à ZYPREXA
 - traitement d'entretien de la schizophrénie après antipsychotiques oraux pour améliorer l'observance du traitement
 - posologie : 1 x par mois après 2 doses de démarrage au J1 et au J8
 - à titre d'info, pack d'initiation seringues 100 + 150 mg : 882 €!!!
 - seringue prête à l'emploi, à conserver à T° ambiante

MODIFICATIONS DES MODALITES DE REMBOURSEMENT

• Les PACLITAXEL's au chapitre I !!!!

Avec moins 25 % de leur prix, les génériques passent au remboursement sans conditions !!!!

PACLITAXEL EG
PACLITAXEL FRESENIUS KABI
PACLITAXEL HOSPIRA
PACLITAXEL MYLAN

Le TAXOL a également pris le train en marche.

Restent sur le quai et demeurent inscrits au chapitre IV : ACTAVIS, EBEWE SANDOZ et TEVA. Prochain voyage : à suivre ?

• Les ERYTHROPOIETINES

Non, elles ne passent pas au chapitre I (*bien essayé !!!*). Non, elles ne sont pas encore forfaitarisées (*on en parle !!!*).

Alors ce qui change :

EPREX : +/- -10 % selon les dosages

BINOCRIT : remboursement des hauts dosages 20.000, 30.000, 40.000 UI

Prévention en chirurgie orthopédique majeure en cas d'anémie préopérative de 10 à 13 g/dl : rajout de hauts dosages d'EPREX et de BINOCRIT, dans un seul et même paragraphe (§ 115 0400) (et suppression du § 115 0300)

• LES COLLYRES OPHTALMIQUES de PROSTAGLANDINES

Avec moins 4 % de leur prix, ces collyres, par trois flacons, n'imposent plus un conditionnement d'essai gratuit !!!

XALATAN 0,005 %	latanoprost
XALACOM	latanoprost + timolol
RAVATAN 0,004 %	travoprost
DUOTRAV	travoprost + timolol

QUELQUES MODIFICATIONS DE PRIX : à la hausse mais aussi à la baisse

- **HEPARINE B. BRAUN** : + 55,2 % (cf. HEPARINE LEO)
- **THYMOGLOBINE** : + 4 %
- **Les PACLITAXEL's du chapitre I** : - 25 %
- **EPREX** : +/- -10 % selon les dosages
- **Les collyres ophtalmiques de PROSTAGLANDINES** : - 4 %
- **ZAVEDOS** : - 9% (pas de dérogation à la réduction de prix pour la forme orale)
- **TYSABRI** : -3%

GENERIQUES

- **CEFTRIAZONE Actavis** : *mais on attend toujours le § de remboursement pour le traitement des urétrites à gonocoque* (cf. « la saga de la Ceftriazone » Pharmactu 2010-13) !!!
- **DOCETAXEL, TOPOTECAN, etc**
- **DONEPEZIL, OLANZAPINE, OXYCODONE, PARACETAMOL, TEMOZOLOMIDE, etc**

A L'ANNEXE IV

- Nouvel ATC exclus de la forfaitarisation
 - N03AF03 – rufinamide (INOVELON)

ce qui porte à 331 les codes ATC exclus de la forfaitarisation !!!

Danièle Even-Adin