

Gestion des problèmes d'approvisionnement critiques en immunoglobulines intraveineuses et sous-cutanées avec un remboursement adapté à partir du 1er juin 2022

Pourquoi ce changement ?	1
De quels médicaments s'agit-il ?	1
Quelles sont les conditions de remboursement qui changent?	1
Quelles conséquences pour vous, en tant que médecin?	2
Quelles sont les conséquences pour vous en tant que pharmacien ?	3
Quelles sont les conséquences pour vous en tant que grossiste-répartiteur ?	3
Quelles conséquences pour vous, en tant que patient ?	3
Contact	4

Pourquoi ce changement ?

Depuis un certain temps déjà, il y a [des problèmes d'approvisionnement](#) avec les immunoglobulines. L'AFMPS et l'INAMI ont décidé en concertation de limiter le remboursement au médecin spécialiste et de limiter la délivrance à la pharmacie hospitalière. Cela permet une répartition meilleure et plus équitable du stock disponible limité.

En concertation avec l'AFMPS, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) de l'INAMI a réévalué et harmonisé les conditions de remboursement des immunoglobulines polyvalentes pour administration par voie intraveineuse (IgIV) et sous-cutanée (IgSC). Les adaptations amènent une base uniforme de remboursement pour les IgIV et les IgSC et permettent qu'une future augmentation du prix pour les IgSC et IgIV n'ait pas d'impact direct sur le budget de l'assurance maladie ni sur la qualité des soins au patient. Cela permet également de pouvoir réagir rapidement et de manière flexible en cas de problèmes d'approvisionnement et de garantir la continuité des soins.

De quels médicaments s'agit-il ?

Les modifications s'appliquent aux spécialités à base d'IgIV et d'IgSC polyvalentes :

- Nanogam,
- Privigen,
- Iqymune,
- Octagam,
- Hizentra,
- Gammanorm.

Ces médicaments sont remboursés conformément au chapitre IV de la liste de [l'arrêté royal du 1er février 2018](#) (remboursement sous certaines conditions).

Quelles sont les conditions de remboursement qui changent ?

L'assurance maladie obligatoire continue à rembourser ces spécialités. Le 1er juin 2022, les conditions de remboursement changeront comme suit.

- Conformément aux conditions de remboursement des IgIV, le remboursement des deux IgSC, Hizentra et Gammanorm, est supprimé en cas de délivrance dans une pharmacie ouverte au public.
- Les IgIV et IgSC sont supprimées de la catégorie de remboursement A et inscrites dans [la catégorie de remboursement Fa](#).
- Afin de permettre un suivi par indication, certains paragraphes sont subdivisés en sous-paragraphes.
- Afin de permettre l'échange de remboursement entre les IgSC et les IgIV, et ainsi de permettre le passage d'une IgSC à une IgIV (ou inversement) en cas d'indisponibilités, toutes les IgSC et IgIV pour une même indication ont été mises dans un même paragraphe. Cela donne le transfert suivant :
 - § 6790100 (IgIV) et §3410000 (IgSC) qui comprennent toutes les indications actuellement remboursables, à l'exception de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP), sont repris à partir du 1er juin 2022 dans :
 - § 6790110 (IgIV et IgSC) : immunodéficience primaire ou déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides ;
 - § 6790120 (IgIV et IgSC) : myélome multiple, leucémie lymphatique chronique, ou une autre malignité relative aux lymphocytes B ou une déficience iatrogène des lymphocytes B à cause de l'utilisation des anticorps monoclonaux ou de chimiothérapie, avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère ;
 - § 6790130 : purpura thrombocytopénique idiopathique ;
 - § 6790140 : syndrome de Guillain-Barré ;

- § 6790150 : maladie de Kawasaki ;
- § 6790160 : transplantation allogène ou autologue des cellules souches avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère.

À partir du 1er juin 2022, les nouvelles demandes ou les prolongations d'autorisations dans ces paragraphes ne seront plus possibles. Le médecin devra alors faire une demande dans l'un des nouveaux paragraphes susmentionnés en fonction de l'indication pour laquelle le remboursement est demandé. Toutes ces demandes se font via e-Health.

Les autorisations en cours aux §§ 6790100 (IgIV) et § 3410000 (IgSC) restent valables tel qu'indiqué dans l'autorisation.

- Pour l'indication CIDP, qui est actuellement remboursable dans le § 6790400 pour les IgIV et dans le §10340000 pour les IgSC, deux nouveaux paragraphes seront créés le 1er juin 2022 :
 - §6790401 pour les IgIV,
 - §6790402 pour les IgSC.

À partir du 1er juin 2022, les nouvelles demandes ou les prolongations d'autorisations dans ces paragraphes ne seront plus possibles. Le médecin devra alors faire une demande dans l'un des nouveaux paragraphes susmentionnés en fonction de l'indication pour laquelle le remboursement est demandé. Toutes ces demandes se font via e-Health.

Les autorisations en cours aux §§ 6790400 (IgIV) et §10340000 (IgSC) restent valables tel qu'indiqué dans l'autorisation.

- Pour les indications qui sont uniquement remboursables pour les IgIV, cela ne change rien :
 - §6790200 (syndrome de choc toxique streptococcique),
 - §6790300 (neuropathie motrice multifocale grave),
 - §6790500 (dermatomyosite active, uniquement Octagam 10 %).

Quelles conséquences pour vous, en tant que médecin ?

Pour que la transition vers la délivrance par la pharmacie hospitalière se fasse le plus facilement possible, dans le contexte actuel d'une disponibilité limitée d'immunoglobulines, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) demandent aux médecins d'informer au plus vite leurs patients qui utilisent des IgSC et ont droit à un remboursement, de la modification du remboursement et de la délivrance de leurs médicaments en pharmacie hospitalière.

À partir du 1er juin 2022, la prescription de ces médicaments ne sera possible que par un médecin spécialiste et plus par un généraliste. C'est pourquoi il est important que le médecin vérifie si le patient dispose des autorisations et des prescriptions permettant la délivrance en pharmacie hospitalière.

Chaque patient qui a besoin d'IgSC peut choisir dans quel hôpital il/elle va chercher la quantité nécessaire d'IgSC pour la suite du traitement. Cela se fera de préférence au même moment que les consultations ou examens médicaux prévus. Dans le contexte actuel de disponibilité limitée, il est demandé instamment de limiter la quantité délivrée à une période de traitement de maximum un mois. Il est recommandé que les patients prennent contact à temps avec la pharmacie hospitalière choisie, afin qu'au moment convenu, les médicaments nécessaires soient disponibles.

Cette adaptation des conditions de remboursement garantira une plus grande flexibilité sur le terrain en cas de pénurie de certains médicaments et permettra une continuité du traitement de votre patient.

Toutes les autorisations pour les IgIV/IgSC se font maintenant via la plateforme électronique e-Health. Certains paragraphes seront supprimés et les accords pour ces paragraphes prendront fin et ne pourront être prolongés. Pour les patients concernés, une nouvelle demande d'autorisation devra être introduite dans le nouveau paragraphe correspondant.

- Les paragraphes qui sont **supprimés pour le remboursement** avec maintien de l'autorisation pendant **six** mois : §6790400 et §10340000.
- Paragraphes qui sont **supprimés pour le remboursement** avec maintien de l'autorisation pendant **douze** mois : §6790100 et §3410000.
- Paragraphes qui sont **maintenus pour le remboursement** : §6790500, §6790200 et §6790300.
- Paragraphes qui sont **nouveaux pour le remboursement** : §§6790110, 6790120, 6790130, 6790140, 6790150, 6790160, §§6790401, 6790402.

Quelles sont les conséquences pour vous en tant que pharmacien ?

Pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public

À partir du 1er juin 2022, les spécialités Hizentra et Gammanorm pourront uniquement être remboursées dans la pharmacie hospitalière. Pour que la transition vers la délivrance par la pharmacie hospitalière se fasse le plus facilement possible dans le contexte actuel de disponibilité limitée, l'AFMPS et l'INAMI demandent aux **pharmacies ouvertes au public** d'informer dès que possible leurs patients qui utilisent des IgSC et ont droit à un remboursement, de la modification du remboursement et de la délivrance de leur médicament en pharmacie hospitalière.

Tout patient qui a besoin d'IgSC peut choisir dans quel hôpital il/elle souhaite désormais aller chercher la quantité nécessaire d'IgSC pour la suite du traitement. Cela se fera de préférence au même moment que les consultations ou examens médicaux prévus mais, dans le contexte actuel de disponibilité limitée, il est demandé instamment de limiter la quantité délivrée à une période de traitement de maximum un mois. Il est recommandé que les patients prennent contact à temps avec la pharmacie hospitalière choisie, afin qu'au moment convenu, les médicaments nécessaires soient disponibles.

L'AFMPS recommande également pour les pharmacies ouvertes au public de tenir compte, pour la gestion de leur stock, du remboursement exclusif des IgSC en milieu hospitalier à partir du 1er juin 2022.

Pour le pharmacien hospitalier

L'AFMPS demande instamment aux pharmaciens hospitaliers de délivrer aux patients uniquement les conditionnements nécessaires pour une période de traitement de maximum un mois. Il sera conseillé aux patients de prendre contact à temps avec la pharmacie hospitalière choisie, qui sera désormais responsable de la délivrance des IgSC.

Les conditions actuelles pour les IgIV et les IgSC seront adaptées le 1er juin 2022, ce qui fait que certains paragraphes pour le remboursement sont supprimés et que de nouveaux paragraphes sont introduits. De plus, ces spécialités pourront uniquement être prescrites par un médecin spécialiste. Les autorisations actuelles restent valables conformément à ce qui est indiqué dans l'autorisation.

Quelles sont les conséquences pour vous en tant que grossiste-répartiteur ?

L'AFMPS recommande aux grossistes-répartiteurs qui fournissent uniquement aux pharmacies ouvertes au public de tenir compte, pour la gestion de leur stock, du remboursement exclusif des IgSC en milieu hospitalier à partir du 1er juin 2022.

Quelles conséquences pour vous, en tant que patient ?

Les IgSC pourront uniquement être obtenues dans une pharmacie hospitalière.

Pour vous, en tant que patient qui utilise des IgSC, cette modification signifie qu'à partir du 1er juin 2022, vous devrez aller chercher ce médicament dans une **pharmacie hospitalière** pour (continuer à) avoir droit à un remboursement par l'INAMI. Nous comprenons que cela exige un effort supplémentaire de votre part. Jusqu'au 1er juin 2022, vous pouvez continuer à aller chercher votre médicament dans une pharmacie ouverte au public.

Il est difficile de prédire combien de patients iront à chaque hôpital pour leurs médicaments. Pour que la transition vers la délivrance par une pharmacie hospitalière se fasse le plus facilement possible, il est préférable que vous preniez contact **à temps** avec **l'hôpital** de votre choix. Il peut s'agir d'un hôpital général ou universitaire. Vous pouvez trouver les informations de contact de la pharmacie hospitalière ou de l'accueil sur le site web de l'hôpital choisi. Faites vous connaître comme patient qui veut désormais aller chercher ces médicaments à l'hôpital.

Le pharmacien hospitalier vous demandera des informations importantes, par exemple de combien de conditionnements de votre médicament vous avez besoin chaque mois et quand voulez-vous venir les chercher.

Nous vous recommandons également de toujours apporter à la pharmacie hospitalière votre autorisation pour le remboursement de vos IgSC ainsi qu'une prescription médicale valable.

Il est crucial de prévoir une répartition aussi équitable que possible du stock disponible limité. Pour cette raison, la pharmacie hospitalière vous délivrera, dans la mesure du possible, pour le moment une quantité pour maximum un mois uniquement. Ce afin d'éviter que certains patients ne disposent d'un grand stock tandis que d'autres patients ne puissent pas recevoir de médicaments. En effet, si un patient constitue un stock de médicaments, d'autres sont privés de leur médicament. Il va de soi que chaque patient veut poursuivre son traitement. Nous voulons donc faire appel à votre solidarité pour suivre du mieux possible ces directives sur les IgSC afin de pouvoir aider un maximum de patients.

Si vous rencontrez des problèmes pratiques en raison de la modification du remboursement des IgSC, nous vous recommandons de prendre contact avec la pharmacie hospitalière de votre choix.

Seuls les médecins spécialistes peuvent encore prescrire des IgSC.

À partir du 1er juin 2022, la prescription de ces médicaments sera uniquement possible par un médecin spécialiste et plus par un généraliste. C'est pourquoi il est important que le médecin vérifie que vous, en tant que patient, bénéficiez à partir du 1er juin 2022 des autorisations et des prescriptions médicales permettant la délivrance en pharmacie hospitalière.

En raison de ces adaptations, votre spécialiste peut prescrire plus rapidement un autre médicament en cas de pénurie de votre médicament habituel et ainsi assurer la poursuite de votre traitement.

Contact

AFMPS, division Bon Usage : supply-problems@afmps.be

INAMI, Direction Politique pharmaceutique : secr-farbel@riziv-inami.fgov.be