



9 septembre 2015

Lettre circulaire AI n 340

Remboursement du médicament Kalydeco® (Ivacaftor) pour le traitement de la mucoviscidose

Cette lettre circulaire concerne les directives aux offices AI sur le remboursement du médicament Kalydeco® (Ivacaftor) dans le cadre des mesures médicales (art. 13).

Le médicament Kalydeco® (Ivacaftor) figure dans la liste des spécialités (LS) depuis le 1er janvier 2015. Il est indiqué pour le traitement de la mucoviscidose chez les patients âgés de 6 ans et plus porteurs de la mutation G551D du gène CFTR. Il est donc remboursé par l'AI. Toutefois, un certain nombre de conditions sont à respecter (v. annexe). Ces conditions figurent dans la LS comme limitations.

Concernant les autres mutations, Kalydeco® dispose d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic pour le traitement de la mucoviscidose chez les patients âgés de 6 ans et plus, et porteurs de l'une des mutations du gène CFTR suivantes: G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.

Pour ces mutations, le Kalydeco® ne figure pas sur la LS. Le remboursement n'est donc pas obligatoire et doit être vérifié. Pour ce faire, il convient de s'appuyer sur les modalités prévues sous l'art. 71b de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), à savoir :

Un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'Institut, lorsqu'il ne figure pas sur la LS et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci est pris en charge par l'AI, si les conditions suivantes, par analogie à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies :

- l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé,
- les coûts du médicament sont pris en charge seulement après avoir consulté le SMR,
- le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'OAI fixe le montant du remboursement.

Pour les autres mutations – G970R, F508del – Ivacaftor n'a pas d'autorisation et n'est donc pas remboursé.

Annexe : extrait de la liste des spécialités (LS), limitation

Kalydeco®

cpr pell 150 mg

(Ivacaftorum 150 mg)

Limitatio: KALYDECO est indiqué dans le traitement de la mucoviscidose chez les patients âgés de 6 ans et plus porteurs de la mutation G551D du gène CFTR. Le traitement par KALYDECO de tous les patients souffrant de mucoviscidose ne peut avoir lieu que dans des centres spécialisés dans cette maladie. L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose et traités par KALYDECO doit en règle générale être enregistrée dans le registre européen de lutte contre la mucoviscidose (ECFSPR) tous les trois mois (anamnèse, qualité de vie, fonction pulmonaire, posologie de KALYDECO, observance, interruptions de traitement). Le taux de chlorure dans la sueur ainsi que la valeur initiale du VEMS (%) doivent être déterminés chez tous les patients souffrant de mucoviscidose avant le début du traitement (= situation initiale). Le VEMS (%) doit être mesuré tous les trois mois pendant le traitement par KALYDECO. Si aucune augmentation absolue du VEMS (%) d'au moins 5% n'est atteinte, le test de la sueur doit être pratiqué et documenté tous les 6 mois. Tous les séjours en établissement hospitalier doivent être portés dans le registre (nombre de jours d'hospitalisation). Le nombre et la durée de toutes les exacerbations pulmonaires doivent être répertoriés dans le registre. Lors d'une exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être indiqué comme suit: désignation de la substance active de l'antibiotique; durée du traitement antibiotique, voie intraveineuse vs voie orale vs voie inhalée; hospitalisation vs traitement ambulatoire.

Les patients souffrant de mucoviscidose doivent être informés des critères d'arrêt suivants au moment de commencer le traitement. Le traitement par KALYDECO doit être remboursé tant que les critères suivants sont remplis :

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient tombe au-dessous de 60 mmol/l ou
- b) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30% (valeur relative) par rapport à la valeur initiale ou
- c) le patient présente une amélioration absolue du VEMS (%) d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale.

Dans les cas où le taux de chlorure dans la sueur est déjà inférieur à 60 mmol/l en situation initiale, le patient est considéré comme répondant au traitement si :

- a) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30% (valeur relative) par rapport à la valeur initiale ou
- b) le patient présente une amélioration absolue durable du VEMS (%) d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale.