

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2023.

Bruxelles, le 17 mars 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2023.

Brussel, 17 maart 2023.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2023/41120]

17 MARS 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60 et 71;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 10 janvier 2023;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donné les 19 et 24 janvier 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 26 janvier 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité VINCRISIN, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de la décision motivée du Ministre dans un délai de 90 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 19 janvier 2023 en ce qui concerne la spécialité VYXEOS LIPOSOMAL, en application de l'article 22/1, §7 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ;

Vu les notifications au demandeur des 27 et 30 janvier 2023 ;

Vu la demande d'avis 73.081/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 9 février 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2023/41120]

17 MAART 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 60 en 71;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 januari 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 en 24 januari 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 26 januari 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit VINCRISIN, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 90 dagen heeft de gemachtigde ambtenaar wat betreft de specialiteit VYXEOS LIPOSOMAL, met toepassing van artikel 22/1, §7 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 19 januari 2023 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 27 en 30 januari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag 73.081/2 binnen 30 dagen, die op 9 februari 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMOXICLAV TEVA 250 mg/62,5 mg/5 ml AREGA PHARMA ATC: J01CR02					
C-37	2262-459	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	G	
	2262-459				
C-37 *	0781-005	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL / 12,5 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL / 12,5 mg/mL	G	
C-37 **	0781-005	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL / 12,5 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL / 12,5 mg/mL	G	
AMOXICLAV TEVA 500 mg/125 mg AREGA PHARMA ATC: J01CR02					
C-37	2262-442	16 comprimés, 500 mg / 125 mg	16 tabletten, 500 mg / 125 mg	G	
	2262-442				
C-37 *	0781-062	1 comprimé, 500 mg/ 125 mg	1 tablet, 500 mg/ 125 mg	G	
C-37 **	0781-062	1 comprimé, 500 mg/ 125 mg	1 tablet, 500 mg/ 125 mg	G	
C-37 ***	0781-062	1 comprimé, 500 mg/ 125 mg	1 tablet, 500 mg/ 125 mg	G	
ESCITALOPRAM AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: N06AB10					
B-73	3138-344	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	
	3138-344				
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C09DX01					
B-224	3466-166	98 comprimés pelliculés	98 filmomhulde tabletten	R	
	3466-166				
B-224 *	7718-117	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 **	7718-117	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 ***	7718-117	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	R	
KEFADIM EUROCEPT (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD02					
	0732-735	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		
B-112 **	0732-735	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/ml AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA12					
	7733-983	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL		
B-125 *	7733-983	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL	G	
B-125 **	7733-983	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL	G	
MIACALCIC ESSENTIAL PHARMA ATC: H05BA01					
B-88	0865-139	5 ampoules 1 ml solution injectable, 50 IU/ml	5 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 50 IU/ml		
	0865-139				
B-88 *	0702-332	1 ampoule 1 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		

B-88 **	0702-332	1 ampoule 1 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04	
B-220	3077-906	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	
	3077-906				
RAMIPRIL KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09AA05	
B-21	3484-094	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	
	3484-094				
ZALDIAR 37,5 mg/325 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AJ13	
C-29	3417-888	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 325 mg	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 325 mg	R	
	3417-888				

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMOXICLAV SANDOZ 1000 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02				
	0782-508	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis		26,29	26,29		
B-107 *	0782-508	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	G	3,3930	3,3930		
B-107 **	0782-508	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	G	2,7870	2,7870		
AMOXICLAV SANDOZ 2000 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02				
	0782-516	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg/dose / 200 mg/dose	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis		35,23	35,23		
B-107 *	0782-516	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	G	4,4450	4,4450		
B-107 **	0782-516	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	G	3,7340	3,7340		
VINCRISIN 1 mg/ml		AREGA PHARMA		ATC: L01CA02				
	0749-986	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		9,24	9,24		
A-26 *	0749-986	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	11,9200	11,9200		
A-26 **	0749-986	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	R	9,7900	9,7900		

2° au chapitre II :

2° in hoofdstuk II :

a) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PARIET 10 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: A02BC04	
C-31	1555-796 1555-796	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	R	
C-31 *	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
C-31 **	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
C-31 ***	0766-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	

3° au chapitre IV :

3° au chapitre IV

a) Au § 380100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 380100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LITICAN		SANOFI BELGIUM		ATC: A03FA05	
B-54	0818-708 0818-708	20 comprimés, 50 mg	20 tabletten, 50 mg		
B-54 *	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-54 **	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-54 ***	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		

b) Au § 380200, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 380200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LITICAN		SANOFI BELGIUM		ATC: A03FA05	
B-54	0818-708 0818-708	20 comprimés, 50 mg	20 tabletten, 50 mg		
B-54 *	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-54 **	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-54 ***	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		

c) Au § 380300, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 380300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LITICAN		SANOFI BELGIUM		ATC: A03FA05	
B-54	0818-708 0818-708	20 comprimés, 50 mg	20 tabletten, 50 mg		
B-54 *	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		

B-54 **	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-54 ***	0726-893	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		

d) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées: d) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KEFADIM		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01DD02	
	0732-735	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		
A-16 *	0732-735	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/ml		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA12	
	7733-983	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL		
A-16 *	7733-983	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	G	

e) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KEFADIM		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01DD02	
	0732-735	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		
B-112 *	0732-735	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	

f) Au § 1150100, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 1150100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-545	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		

BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-560	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-594	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-602	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

g) Au § 1150200, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 1150200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-545	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-560	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

Fa-1 **	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0789-594	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0789-602	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

h) Au § 1150400, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 1150400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0789-545	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml		
	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0789-560	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		

Fa-1 *	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-594	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-602	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

i) Au § 1150500, les spécialités suivantes sont supprimées: i) In § 1150500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-545	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-545	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		
BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-560	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-560	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0753-970	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		

BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-594	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-594	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01	
	0789-602	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0789-602	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

j) Au § 2560101, les spécialités suivantes sont supprimées: j) In § 2560101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VORICONAZOLE MYLAN 50 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC03	
A-58	3421-468	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
	3421-468				
A-58 *	7715-568	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-58 **	7715-568	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-58 ***	7715-568	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	

k) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont supprimées: k) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VORICONAZOLE MYLAN 50 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC03	
B-134	3421-468	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
	3421-468				
B-134 *	7715-568	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
B-134 **	7715-568	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
B-134 ***	7715-568	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	

l) Au § 7110000, les spécialités suivantes sont supprimées: l) In § 7110000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

APO-GO-AMP 10 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: N04BC07	
B-76	3186-459	5 ampoules 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	5 ampullen 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml		
	3186-459				
B-76 *	7708-357	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL		
B-76 **	7708-357	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL		

m) § 11740000 est supprimé au 01/04/2023 (FORXIGA)

m) § 11740000 is geschrapt op 01/04/2023 (FORXIGA)

n) § 11750000 est supprimé au 01/04/2023 (FORXIGA)

n) § 11750000 is geschrapt op 01/04/2023 (FORXIGA)

o) Il est inséré un § 11930000 rédigé comme suit:

o) Er wordt een § 11930000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 11930000

Paragraaf 11930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en complément à un traitement standard.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

Ce traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

Deze behandeling wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Le bénéficiaire se présente avec un taux de filtration glomérulaire < 60 ml/min/1,73 m² ;
2. ET une albuminurie : uACR > ou = 200 mg/g ;
3. ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

1. De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 ml/min/1,73 m² ;
2. EN vertoont albuminurie : uACR > of = 200 mg/g ;
3. EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires déjà sous traitement avec la dapagliflozine dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds met dapagliflozine werden behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Early Access Programme (EAP) is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

a'') Mesure transitoire à partir du 01.04.2023: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base de dapagliflozine, selon les dispositions mentionnées dans le §11740000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d), si le bénéficiaire répondait aux conditions du point a) avant le début du traitement.

a'') Overgangsmaatregel vanaf 01.04.2023: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van dapagliflozine, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §11740000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d), indien de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden onder punt a) voor de start van de behandeling.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour, telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 392 jours.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 392 dagen toelaat.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

Het betreft een aanvraag tot vergoeding na opname in een Early Access Programme

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en reeds met dapagliflozine werd behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

p) Au § 11930000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 11930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BK01				
B-375	3018-173 3018-173	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	46,87 34,72	46,87 34,72	7,06	11,87
B-375	3018-165 3018-165	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	143,21 121,52	143,21 121,52	9,90	15,00
B-375 *	7716-459	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
B-375 **	7716-459	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
B-375 ***	7716-459	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,4097	1,4097	0,1010	0,1531

q) Il est inséré un § 11940100 rédigé comme suit:

Paragraphe 11940100

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour un maximum de 2 cycles de 28

q) Er wordt een § 11940100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11940100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor maximaal 2 cycli

jours de thérapie d'induction pour le traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiqué ou lié à une thérapie (t-AML) ou une forme présentant des caractéristiques relatifs à une myélodysplasie (AML-MRC).

Le bénéficiaire remplit simultanément tous les critères suivants :

- a un âge entre 60 et 75 ans au moment du diagnostic
- diagnostic anatomopathologique d'AML et type d'AML selon les critères de l'OMS : plus de 20% de blastes dans le sang périphérique ou dans la moelle médullaire
- antécédent hématologique documenté en cas de t-AML, y compris traitement cytotoxique ou radiothérapie
- Status de performance de 0-2 selon Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- Valeurs de laboratoire selon les critères suivants :
 - Taux de créatinine sérique < 2,0 mg/dL
 - Taux de bilirubine totale < 2,0 mg/dL
 - Taux de transaminases < 3 fois limite supérieure de la normale
- Taux de fraction d'éjection cardiaque > ou = 50% comme démontrée par échocardiographie ou multigated acquisition scan nucléaire

Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec d'autres spécialités pharmaceutiques à base de midostaurine ou gemtuzumab, n'est pas autorisé.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.04.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement du traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point a). Cette procédure permettant de débiter le remboursement suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 6 mois à partir du 01.04.2023.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de 2 cycles de thérapie d'induction

Le premier cycle de traitement administré par voie intraveineuse à 44 mg/m² de daunorubicine et de 100 mg/m² de cytarabine, pendant une durée de 90 minutes, le jour 1, 3 et 5 et ce pendant 28 jours.

Le deuxième cycle de traitement est administré par voie intraveineuse à 44 mg/m² de daunorubicine et de 100 mg/m² de cytarabine, pendant une durée de 90 minutes, le jour 1 et 3 pour autant que le bénéficiaire n'a pas présenté une progression de la maladie ni présenté une toxicité inacceptable après le premier cycle du traitement d'induction si la moelle médullaire n'est pas encore retournée à sa fonction normale. Le deuxième cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 1 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie basée sur la surface corporelle (BSA) du bénéficiaire telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement peut être accordé pour autant que le bénéficiaire retire un bénéfice clinique du traitement ou jusqu'à ce traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 4 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c) qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions du point a) sont rencontrées

van 28 dagen van inductietherapie voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingsgerelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegerelateerde veranderingen (AML-MRC).

De rechthebbende voldoet gelijktijdig aan alle onderstaande voorwaarden :

- heeft de leeftijd van 60-75 jaar op het moment van diagnose
- anatomopathologische diagnose van AML en type AML volgens WHO-criteria : meer dan 20 % blasten in het perifere bloed of beenmerg
- documentatie van antecedente hematologische aandoening bij t-AML, inbegrepen cytotoxische behandeling of radiotherapie
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performantiestatus van 0-2
- Laboratoriumwaarden die voldoen aan volgende voorwaarden:
 - Serum creatinine < 2,0 mg/dL
 - Serum totaal bilirubine < 2,0 mg/dL
 - Serum transaminasen < 3 keer de ULN
- Cardiale ejectiefractie > of = 50% bevestigd door echocardiografie of nucleaire multigated acquisition scan

De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van midostaurine of gemtuzumab bevatten, is niet toegelaten.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 1.04.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a). Deze procedure voor het opstarten van de vergoeding na een behandeling in het kader van een Medical Need Program is geldig voor een overgangperiode van 6 maanden vanaf 01-04-2023.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal twee cycli van inductietherapie.

De eerste behandelingscyclus aan 44 mg/m² daunorubicine en 100 mg/m² cytarabine wordt intraveneus toegediend gedurende 90 minuten op dag 1, 3 en 5 en dit gedurende 28 dagen.

De tweede behandelingscyclus aan 44 mg/m² daunorubicine en 100 mg/m² cytarabine wordt intraveneus toegediend gedurende 90 minuten op dag 1 en 3 bij een rechthebbende die geen ziekteprogressie of onaantvaardbare toxiciteit vertoont na de eerste cyclus van inductietherapie indien het beenmerg nog geen normaal voorkomen heeft bereikt. De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 1 maand zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie gebaseerd op de lichaamsoppervlakte (BSA) van de rechthebbende in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 4 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées
- S'engager à savoir que le traitement remboursable se limite à deux cycles de thérapie d'induction maximum
- S'engager à administrer le deuxième cycle du traitement d'induction seulement si la moelle médullaire n'est pas encore retournée à sa fonction normale après le premier cycle de traitement d'induction et que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie ni présente une toxicité inacceptable.
- S'engager à établir après chaque cycle de traitement d'induction si le bénéficiaire :
 - a atteint une rémission complète. Une rémission complète est définie par une présence de < 5% de blastes avec Auer rods dans la moelle médullaire;
 - ne présente pas une maladie extramédullaire
 - a un taux de neutrophiles > 1,0 x 10⁹/L (1.000/μL)
 - a un taux de plaquettes > 100 x 10⁹/L (100.000/μL)
 - n'est pas dépendant de transfusions de globules rouges
 - a atteint une rémission complète avec rétablissement incomplet (Cri). Ce dernier est démontré par
 - une neutropénie résiduelle < 1,0 x 10⁹/L (1000/μL)
 - ou a une thrombocytopenie résiduelle < 100 x 10⁹/L (100.000/μL)
- déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor maximaal twee kuren van inductietherapie;
- verklaart zich ertoe te verbinden de vervolgkuur van inductietherapie slechts toe te dienen indien het beenmerg nog geen normaal voorkomen heeft bereikt na de eerste kuur van inductietherapie en de rechthebbende geen ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit vertoont.
- verklaart zich ertoe te verbinden na elke kuur van inductietherapie na te gaan of de rechthebbende :
 - een complete remissie heeft bereikt. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < 5% blasten met Auer rods in het beenmerg;
 - afwezigheid extramedullaire ziekte vertoont
 - een neutrofileenaantal > 1,0 x 10⁹/L (1.000/μL) heeft
 - aantal bloedplaatjes > 100 x 10⁹/L (100.000/ μL) heeft
 - niet afhankelijk is van transfusies van rode cellen
 - een complete remissie met onvolledig herstel (CRI) heeft bereikt; een onvolledige herstel wordt aangetoond
 - een residuele neutropenie I > 1,0 x 10⁹/L (1000/μL) heeft
 - of een residuele trombocytopenie < 100 x 10⁹/L (100.000/ μL) heeft
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

r) Au § 11940100, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 11940100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
		VYXEOS LIPOSOMAL 2,2 mg/ml - 5 mg/ml	JAZZ PHARMACEUTICALS NETHERLANDS Bv			ATC: L01XY01		
	7737-265	1 flacon injectable 50 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	1 injectieflacon 50 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg		5200,00	5200,00		
A-151 *	7737-265	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg	CR	5519,1100	5519,1100		
A-151 **	7737-265	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg	CR	5512,0000	5512,0000		

s) Il est inséré un § 11940200 rédigé comme suit:

Paragraphe 11940200

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un

s) Er wordt een § 11940200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11940200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in

remboursement si elle est utilisée pour au maximum 2 cycles de thérapie de consolidation pour le traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiqué ou lié à une thérapie (t-AML) ou une forme présentant des caractéristiques relatifs à une myélodysplasie (AML-MRC)

Le traitement ne fait l'objet d'un remboursement si les conditions suivantes sont remplies simultanément:

- Le bénéficiaire a déjà été traité pendant au maximum 2 cycles de thérapie d'induction remboursés selon les conditions du § 11940100 du chapitre IV du présent arrêté
- Le bénéficiaire n'a pas présenté une intolérance ni une progression de la maladie pendant le traitement d'induction avec cette spécialité
- Le bénéficiaire a obtenu un rémission complète avec un taux de neutrophiles > 500/µL et un taux de thrombocytes supérieur à 50.000/µL à la fin du traitement d'induction

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 2 cycle de traitement de consolidation de 28 jours.

Un cycle de traitement de consolidation est administré par voie intraveineuse à 29 mg/m² de daunorubicine et de 65 mg/m² de cytarabine, pendant une durée de 90 minutes, le jour 1 et 3.

Un cycle suivant de consolidation peut être administré chez le bénéficiaire qui ne présente pas de progression de la maladie ni une toxicité inacceptable pendant 5 à 8 semaines après le début de la première consolidation. Le deuxième cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 1 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), en ceci pour un maximum de 2 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé tant que le bénéficiaire présente un bénéfice clinique ou jusqu'à ce traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 4 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c) qui ainsi:

- déclare que toutes les conditions du point a) sont rencontrées
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées
- déclare que le bénéficiaire a atteint une rémission complète avec un taux de neutrophiles > 500/µL et un taux de thrombocytes supérieur à 50.000/µL à la fin du traitement d'induction.
- déclare savoir que le traitement sera remboursé pour autant que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie, le traitement ne soit pas plus toléré par le bénéficiaire ;
- déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- déclare savoir que le traitement n'est pas remboursé après 2 cycles entiers de traitement de consolidation

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de consolidatiebehandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingsgerelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegerelateerde veranderingen (AML-MRC).

Deze behandeling is slechts vergoed als gelijktijdig voldaan wordt aan al de volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende maximaal 2 cycli inductietherapie, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 11940100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoont tijdens de inductietherapie met deze specialiteit.
- De rechthebbende heeft een complete remissie met een neutrofielentelling > 500/µL en een trombocytentelling van meer dan 50.000/µL bereikt op het einde van de inductiebehandeling.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling van 28 dagen.

Een cyclus consolidatiebehandeling aan 29 mg/m² daunorubicine en 65 mg/m² cytarabine wordt intraveneus toegediend gedurende 90 minuten op dag 1 en 3.

Een vervolgcycli van consolidatie kan toegediend worden bij een rechthebbende die geen ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit vertoont binnen 5 tot 8 weken na aanvang van de eerste consolidatie. De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 1 maand zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling wordt toegestaan voor een periode van maximaal 4 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat de rechthebbende een complete remissie met een neutrofielentelling > 500/µL en een trombocytentelling van meer dan 50.000/µL bereikt op het einde van de inductiebehandeling.
- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de rechthebbende ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende;
- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling;
- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 2 volledige cycli consolidatiebehandeling;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

t) Au § 11940200, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 11940200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VYXEOS LIPOSOMAL 2,2 mg/ml - 5 mg/ml		JAZZ PHARMACEUTICALS NETHERLANDS Bv		ATC: L01XY01				
	7737-265	1 flacon injectable 50 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	1 injectieflacon 50 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg		5200,00	5200,00		
A-151 *	7737-265	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg	CR	5519,1100	5519,1100		
A-151 **	7737-265	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg	CR	5512,0000	5512,0000		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point VIII.1.33 est inséré, rédigé comme suite : « Les antitumoraux et autres médicaments destinés au traitement de certaines tumeurs appartenant aux groupes suivants: Combinaison liposomale antimétabolite et antibiotique : A-151».

le point XXIII.23 est inséré, rédigé comme suit : « Les produits destinés au traitement des patients avec l'insuffisance rénale chronique, les inhibiteurs du co-transporteur glucose-sodium (SGLT-r) : B-375».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 mars 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VIII.1.33 wordt toegevoegd, luidende: « Antitumorale middelen en andere geneesmiddelen voor de behandeling van sommige tumoren, die tot de volgende groepen behoren: liposomale combinatie antimetabool en antibioticum : A-151».

het punt XXIII.23 wordt toegevoegd, luidende: «Producten bestemd voor de behandeling van patiënten met chronisch nierlijden, remmers van de natriumglucose-co-transporter (SGLT-r): B-375».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 maart 2023.

F. VANDENBROUCKE

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2023/201492]

9 MARS 2023. — Décret portant assentiment à l'accord de coopération du 28 novembre 2018 entre la Communauté française et la Région wallonne relatif à la reconnaissance des sociétés mutualistes régionales wallonnes, de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et de la Caisse des soins de santé de HR-rail en qualité d'organismes assureurs wallons pour le compte de la Communauté française (1)

Le Parlement wallon a adopté et Nous, Gouvernement wallon, sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, des matières visées aux articles 127 et 128 de celle-ci.

Art. 2. Assentiment est donné à l'accord de coopération du 28 novembre 2018 entre la Communauté française et la Région wallonne relatif à la reconnaissance des sociétés mutualistes régionales wallonnes, de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et de la Caisse des soins de santé de HR-rail en qualité d'organismes assureurs wallons pour le compte de la Communauté française.