

1° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de leucémie lymphoblastique aiguë.

1° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met akute lymfoblastenleukemie.

Catég.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ASPARAGINASE (KIDROLASE) (ATC: L01XX02)			
A-28	3581-006	vial inj. à 10.000 UI	per
A-28 *	7719-081	pr. vial inj. à 10.000 UI	1 vial
A-28 **	7719-081	pr. vial inj. à 10.000 UI	par

**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 VI.10 est inséré, rédigé comme suit : « Traitement de la détresse respiratoire en néonatalogie : Fb-14 ».

le point IX.10 est inséré, rédigé comme suit : « Immunosuppresseurs C5 de longue durée d'action utilisés dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne: Fa-21 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

A16AB22 – AVALGLUCOSIDASE ALFA

L04AA43 – RAVULIZUMAB

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> août 2023.

Bruxelles, le 5 septembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

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

het punt VI.10 wordt toegevoegd, luidende: « Behandeling van de respiratoire benauwdheid in neonatologie: Fb-14 ».

het punt IX.10 wordt toegevoegd, luidende: « C5 immunosuppresseiva met langdurige werking, gebruikt in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobulinurie: Fa-21 ».

**Art. 3.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AB22 – AVALGLUCOSIDASE ALPHA

L04AA43 – RAVULIZUMAB

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2023.

Brussel, 5 september 2023.

F. VANDENBROUCKE

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/43670]

12 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration des médicaments HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS de Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG de TEOFARMA et HYDREA 500 mg capsule de BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°) ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du 12 juillet 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation des médicaments HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS de Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG de TEOFARMA et HYDREA 500 mg capsule de BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 4 juillet 2023 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1<sup>er</sup> et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant l'indisponibilité du médicament Hydrea 500mg gél. 20, dont l'interruption de mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire a été communiquée à l'AFMPS ;

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/43670]

12 JULI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van de geneesmiddelen HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS van Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG van TEOFARMA en HYDREA 500 mg capsule van BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5°);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van 12 juli 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van de geneesmiddelen des médicaments HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS van Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG van TEOFARMA en HYDREA 500 mg capsule van BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 4 juli 2023;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel Hydrea 500 mg harde caps. 20, waarvan de onderbreking van het in de handel brengen, in de zin van artikel 2, 30), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik aan het FAGG werd meedeeld;

Considérant que l'indisponibilité du médicament Hydrea 500mg gél. 20 se poursuivrait jusqu'au 2 octobre 2023 ;

Considérant que le médicament Hydrea 500 mg hard caps. 20 est utilisé pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique où un traitement quotidien et une durée minimale de 6 semaines sont recommandés, pendant les premières semaines en attendant un diagnostic définitif, en particulier pour les patients atteints d'hyperleucocytose présentant des signes de leucostase, des symptômes majeurs et/ou une leucocytose à évolution rapide qui, sans traitement par Hydrea, risquent d'aggraver leur maladie, pour la drépanocytose où la non-administration d'Hydrea peut entraîner une hospitalisation et une mortalité accrue et pour les néoplasmes myéloprolifératifs, y compris la thrombocytose essentielle la polycythémie vera et la myélofibrose, lorsque les alternatives possibles ne sont pas disponibles en quantités suffisantes ou ne sont remboursées qu'en deuxième intention pour les patients présentant une intolérance et/ou une résistance à l'hydroxycarbamide et qu'il n'y a aucune garantie que le patient restera stable après le passage à une alternative et que la non-administration d'Hydrea peut conduire à une thrombose ;

Considérant qu'aucun autre médicament autorisé n'est suffisamment disponible pour le traitement des affections susmentionnées ;

Que le médicament à importer, HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS de Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Allemagne et en Espagne ;

Que le médicament à importer, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG de TEOFARMA, dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Italie ;

Que le médicament à importer, HYDREA 500 mg capsule de BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT, dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Roumanie ;

Que, pour les raisons décrites ci-dessus, l'importation des médicaments mentionnés doit être effectuée très rapidement, afin de répondre aux besoins des patients,

Décide :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

4° « le Médicament » : les médicaments HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS de Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG de TEOFARMA et HYDREA 500 mg capsule de BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT.

**Art. 2.** Le Médicament importé et distribué conformément à la décision du 12 juillet 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation des médicaments HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS de Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG de TEOFARMA et HYDREA 500 mg capsule de BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

Overwegende de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel Hydrea 500 mg harde caps. 20 tot 2 oktober 2023 zou aanhouden;

Overwegende dat het geneesmiddel Hydrea 500 mg harde caps. 20 wordt gebruikt voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie waar een dagelijkse behandeling en een minimale duur van 6 weken wordt aanbevolen, gedurende de eerste weken in afwachting van een definitieve diagnose, in het bijzonder voor patiënten met hyperleucocytose met tekenen van leukostase, belangrijke symptomen en/of snel progressieve leukocytose welke zonder behandeling met Hydrea het risico lopen op verergering van hun ziekte, voor sikkelcelziekte waar het niet toedienen van Hydrea kan leiden tot hospitalisatie en verhoogde mortaliteit en myeloproliferatieve neoplasmen waaronder essentiële trombocytose, polycythemia vera en myelofibrose, waar de mogelijke alternatieven niet in voldoende hoeveelheden beschikbaar zijn of enkel terugbetaald zijn in tweede lijn voor patiënten met een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide en er geen garantie is dat de patiënt stabiel blijft na een switch naar een alternatief en waar het niet toedienen van Hydrea kan leiden tot trombooses;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel voldoende beschikbaar is voor de behandeling van bovenvermelde aandoeningen;

Dat het in te voeren geneesmiddel, HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS van Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in Duitsland en Spanje;

Dat het in te voeren geneesmiddel, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG van TEOFARMA, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in Italië;

Dat het in te voeren geneesmiddel, HYDREA 500 mg capsule van BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in Roemenië;

Dat de invoer van de vermelde geneesmiddelen, om de hierboven omschreven redenen, zeer binnenkort dient te worden voltrokken, teneinde te voldoen aan de noden van patiënten,

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

4° "het Geneesmiddel": de geneesmiddelen HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS van Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG van TEOFARMA en HYDREA 500 mg capsule van BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT.

**Art. 2.** Het Geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van 12 juli 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van de geneesmiddelen HYDROXYUREA MEDAC 500MG x 100 CAPS van Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ONCO CARBIDE capsule rigide\*20CPS 500MG van TEOFARMA en HYDREA 500 mg capsule van BRISTOL-MYERS SQUIBB KFT wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

**Art. 3.** Le médecin qui supervise l'administration du médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

**Art. 4.** Le médecin qui supervise l'administration du Médicament notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'hôpital où le Médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

1° le nombre de doses administrées du Médicament;

2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du Médicament diphtérique ;

3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;

4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;

5° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du Médicament fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où le Médicament a été délivré et administré.

Si le Médicament est administré en dehors d'un hôpital, le médecin qui supervise l'administration du Médicament soumet le rapport visé à l'alinéa 2.

Les notifications visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont anonymisées.

**Art. 5.** Les pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles le médicament, en cas d'urgence.

La pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, notifiée à l'AFMPS et au SPF SPSCAE, chaque livraison visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en motivant l'urgence.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2023.

Bruxelles, le 12 juillet 2023.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 3.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, § 1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het eerste lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

**Art. 4.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

Het ziekenhuis waar het Geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

1° het aantal toegediende dosissen van het Geneesmiddel;

2° het aantal personen dat minstens één dosis van het Geneesmiddel heeft ontvangen;

3° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;

4° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;

5° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het Geneesmiddel werd afgeleverd en toegediend.

Indien het Geneesmiddel wordt toegediend buiten een ziekenhuis, dient de arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel het verslag bedoeld in het tweede lid, in.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

**Art. 5.** De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, beleveren van het geneesmiddel.

De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisapotheek stelt het FAGG en de FOD VVVL op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde beleving, waarbij de nood gemotiveerd wordt.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2023.

Brussel, 12 juli 2023.

F. VANDENBROUCKE