

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/31869]

16 JUILLET 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 § 2*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 66, 71 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 novembre 2020, les 16 et 30 mars 2021, le 20 avril 2021 et le 4 mai 2021;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 31 mars 2021, le 7 avril 2021 et les 3, 10 et 18 mai 2021;

Vu les accords du Secrétaire d'Etat du Budget du 15 avril 2021 et des 6, 20 et 28 mai 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, PRALUENT, le Ministre 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 17, 20, 26 et 28 mai 2021;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 8 juin 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> 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<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 – 2021/31869]

16 JULI 2021. — 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en § 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 66, 71 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 november 2020, op 16 en 30 maart 2021, op 20 april 2021 en op 4 mei 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 31 maart 2021, op 7 april 2021 en op 3, 10 en 18 mei 2021;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris voor Begroting van 15 april 2021 en van 6, 20 en 28 mei 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, PRALUENT, door de Minister 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 17, 20, 26 en 28 mei 2021;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 8 juni 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, 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	
ACUPAN		MEDA PHARMA		ATC: N02BG06	
B-313	0100-602 <b>0100-602</b>	30 comprimés, 30 mg	30 tabletten, 30 mg		
B-313 *	0700-138	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		
B-313 **	0700-138	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		
B-313 ***	0700-138	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	3377-264 <b>3377-264</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-41 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-41 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-41 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
CAPTOPRIL SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: C09AA01	
B-21	2095-354 <b>2095-354</b>	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	
B-21 *	0776-906	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
B-21 **	0776-906	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
B-21 ***	0776-906	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
CAPTOPRIL SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: C09AA01	
B-21	2095-388 <b>2095-388</b>	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg	G	
B-21	2393-015 <b>2393-015</b>	90 comprimés, 50 mg	90 tabletten, 50 mg	G	
B-21 *	0776-898	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
B-21 **	0776-898	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
B-21 ***	0776-898	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
CARTEOL 2 %		MEDA PHARMA		ATC: S01ED05	
B-168	2550-093 <b>2550-093</b>	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml		
B-168 *	0732-214	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL		
B-168 **	0732-214	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL		
CEFTRIAXONE SANDOZ 2 g		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD04	
	<b>0778-571</b>	<b>10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g</b>	<b>10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g</b>		
B-112 **	0778-571	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	
CLAVUCID SOLUTAB 500/125		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CR02	
C-37	1779-313 <b>1779-313</b>	20 comprimés pour solution buvable, 500 mg / 125 mg	20 oplosbare tabletten, 500 mg / 125 mg	R	
C-37 *	0774-422	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg/ 125 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg/ 125 mg	R	

C-37 **	0774-422	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg/ 125 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg/ 125 mg	R	
C-37 ***	0774-422	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg/ 125 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg/ 125 mg	R	
CLAVUCID SOLUTAB 875/125		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CR02	
C-37	1743-111	20 comprimés dispersibles, 875 mg / 125 mg	20 dispergeerbare tabletten, 875 mg / 125 mg	R	
	<b>1743-111</b>				
C-37 *	0765-123	1 comprimé, 875 mg/ 125 mg	1 tablet, 875 mg/ 125 mg	R	
C-37 **	0765-123	1 comprimé, 875 mg/ 125 mg	1 tablet, 875 mg/ 125 mg	R	
C-37 ***	0765-123	1 comprimé, 875 mg/ 125 mg	1 tablet, 875 mg/ 125 mg	R	
COVERSYL 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA04	
B-21	2767-499	60 comprimés pelliculés, 10 mg	60 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
	<b>2767-499</b>				
B-21	2767-507	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
	<b>2767-507</b>				
B-21 *	0759-019	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
B-21 **	0759-019	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
B-21 ***	0759-019	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
DESO 20 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: G03AA09	
Cx-2	3529-021	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	
	<b>3529-021</b>				
Cx-2	3529-039	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	
	<b>3529-039</b>				
Cx-2 *	7709-892	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	
Cx-2 **	7709-892	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	
Cx-2 ***	7709-892	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 20 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 20 µg	G	
DESO 30 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: G03AA09	
Cx-2	3528-973	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	
	<b>3528-973</b>				
Cx-2	3528-999	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	
	<b>3528-999</b>				
Cx-2 *	7709-900	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	
Cx-2 **	7709-900	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	
Cx-2 ***	7709-900	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 30 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 30 µg	G	
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CA04	
C-37	2513-901	24 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	24 oplosbare tabletten, 1000 mg	R	
	<b>2513-901</b>				
C-37 *	0744-680	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	1 oplosbare tablet, 1000 mg	R	
C-37 **	0744-680	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	1 oplosbare tablet, 1000 mg	R	
C-37 ***	0744-680	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	1 oplosbare tablet, 1000 mg	R	

FLEMOXIN SOLUTAB 500 mg		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CA04	
C-37	2055-010 <b>2055-010</b>	30 comprimés pour solution buvable, 500 mg	30 oplosbare tabletten, 500 mg	R	
C-37 *	0707-273	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg	R	
C-37 **	0707-273	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg	R	
C-37 ***	0707-273	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg	R	
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/mL		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA12	
B-125 *	7727-597 <b>7727-597</b>	<b>1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL</b>	<b>1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL</b>	G	
B-125 **	7727-597	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL	G	
NOLVADEX-D 20 (Aktuapharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BA01	
A-27	1467-042 <b>1467-042</b>	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	R	
A-27 *	0766-113	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-27 **	0766-113	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-27 ***	0766-113	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
PRETERAX 10 mg/2,5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BA04	
B-21	3641-834 <b>3641-834</b>	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	R	
B-21 *	7722-861	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	R	
B-21 **	7722-861	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	R	
B-21 ***	7722-861	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	R	
QUETIAPINE MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: N05AH04	
B-220	2893-758 <b>2893-758</b>	6 comprimés pelliculés, 25 mg	6 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07	
B-41	3667-003 <b>3667-003</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-41	3667-011 <b>3667-011</b>	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-41 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-41 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-41 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07	
B-41	3667-029 <b>3667-029</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41	3667-037 <b>3667-037</b>	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

B-41 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07	
B-41	3667-045 <b>3667-045</b>	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41	3667-052 <b>3667-052</b>	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
SEPTOPAL		BIOMET BELGIUM		ATC: J01GB03	
	<b>0716-951</b>	<b>1 implant en chaîne de 10 perles, 7,5 mg/perle / 20 mg/perle</b>	<b>1 implantatieketting van 10 kralen, 7,5 mg/kraal / 20 mg/kraal</b>		
B-116 *	0716-951	1 chaînette de 10 perles, 7,5 mg/perle/ 20 mg/perle	1 ketentje van 10 kralen, 7,5 mg/kraal/ 20 mg/kraal		
B-116 **	0716-951	1 chaînette de 10 perles, 7,5 mg/perle/ 20 mg/perle	1 ketentje van 10 kralen, 7,5 mg/kraal/ 20 mg/kraal		
SEPTOPAL		BIOMET BELGIUM		ATC: J01GB03	
	<b>0716-969</b>	<b>1 implant en chaîne de 30 perles, 7,5 mg/perle / 20 mg/perle</b>	<b>1 implantatieketting van 30 kralen, 7,5 mg/kraal / 20 mg/kraal</b>		
B-116 *	0716-969	1 chaînette de 30 perles, 7,5 mg/perle/ 20 mg/perle	1 ketentje van 30 kralen, 7,5 mg/kraal/ 20 mg/kraal		
B-116 **	0716-969	1 chaînette de 30 perles, 7,5 mg/perle/ 20 mg/perle	1 ketentje van 30 kralen, 7,5 mg/kraal/ 20 mg/kraal		
SOLU-MEDROL SAB 40 mg		PFIZER		ATC: H02AB04	
B-83	0153-569	3 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg/ml	3 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml	r	
	<b>0153-569</b>				
B-83 *	0728-576	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	r	
B-83 **	0728-576	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	r	
SOLU-MEDROL SAB AOV 40 mg		PFIZER		ATC: H02AB04	
B-83	0130-336	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 40 mg/ml	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml	r	
	<b>0130-336</b>				
B-83	0081-034	3 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 40 mg/ml	3 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/ml	r	
	<b>0081-034</b>				
B-83 *	0717-355	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 40 mg/mL	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 40 mg/mL	r	
B-83 **	0717-355	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 40 mg/mL	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 40 mg/mL	r	
TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 40/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA07	
B-224	3066-859 <b>3066-859</b>	28 comprimés enrobés, 40 mg / 12,5 mg	28 omhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	G	

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
CONTRAMAL			GRUNENTHAL			ATC: N02AX02		
B-56	1224-195 <b>1224-195</b>	5 ampoules 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	7,79 <b>2,44</b>	7,79 <b>2,44</b>	0,65	1,08
B-56	1070-382 <b>1070-382</b>	10 ampoules 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	10 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	8,56 <b>3,04</b>	8,56 <b>3,04</b>	0,81	1,34
B-56 *	0743-948	1 ampoule 2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	0,3920	0,3920	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0743-948	1 ampoule 2 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	0,3220	0,3220		
DICLOFENAC EG			EUROGENERICS			ATC: M01AB05		
B-60	1395-631 <b>1395-631</b>	6 ampoules 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	6 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	6,66 <b>1,46</b>	6,66 <b>1,46</b>	0,39	0,65
B-60 *	0747-741	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	G	0,3133	0,3133		
B-60 **	0747-741	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	G	0,2583	0,2583		
SPIRONOLACTONE EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: C03DA01		
B-27	1149-608 <b>1149-608</b>	50 comprimés, 100 mg	50 tabletten, 100 mg	G	12,71 <b>6,24</b>	12,71 <b>6,24</b>	1,65	2,76
B-27	3142-395 <b>3142-395</b>	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	20,75 <b>12,47</b>	20,75 <b>12,47</b>	3,31	5,51
B-27 *	0740-290	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1609	0,1609		
B-27 **	0740-290	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1322	0,1322		
B-27 ***	0740-290	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1612	0,1612	0,0331	0,0551
SPIRONOLACTONE EG 25 mg			EUROGENERICS			ATC: C03DA01		
B-27	1057-942 <b>1057-942</b>	50 comprimés, 25 mg	50 tabletten, 25 mg	G	7,41 <b>2,12</b>	7,41 <b>2,12</b>	0,56	0,94
B-27	3142-387 <b>3142-387</b>	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg	G	9,74 <b>3,95</b>	9,74 <b>3,95</b>	1,05	1,75
B-27 *	0740-282	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0510	0,0510		
B-27 **	0740-282	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0419	0,0419		
B-27 ***	0740-282	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0511	0,0511	0,0105	0,0175

2° au chapitre II :

a) Au § 40000, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk II :

a) In § 40000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LIPANTHYL 267 MICRONISED		MYLAN EPD		ATC: C10AB05	
B-39	1440-445 <b>1440-445</b>	30 gélules, 267 mg	30 capsules, hard, 267 mg	R	
B-39 *	0766-816	1 gélule, 267 mg	1 capsule, hard, 267 mg	R	
B-39 **	0766-816	1 gélule, 267 mg	1 capsule, hard, 267 mg	R	
B-39 ***	0766-816	1 gélule, 267 mg	1 capsule, hard, 267 mg	R	

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV :

a) Au § 120101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 120101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PARLODEL 10 mg		MEDA PHARMA		ATC: N04BC01	
B-92	0810-952 <b>0810-952</b>	100 gélules, 10 mg	100 capsules, hard, 10 mg		
B-92 *	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
B-92 **	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
B-92 ***	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
PARLODEL 5 mg		MEDA PHARMA		ATC: N04BC01	
B-92	0869-131 <b>0869-131</b>	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg		
B-92 *	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		
B-92 **	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		
B-92 ***	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		

b) Au § 120102, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 120102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PARLODEL 10 mg		MEDA PHARMA		ATC: N04BC01	
B-92	0810-952 <b>0810-952</b>	100 gélules, 10 mg	100 capsules, hard, 10 mg		
B-92 *	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
B-92 **	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
B-92 ***	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
PARLODEL 5 mg		MEDA PHARMA		ATC: N04BC01	
B-92	0869-131 <b>0869-131</b>	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg		
B-92 *	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		
B-92 **	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		
B-92 ***	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		

c) Le §120200 est supprimé (PARLODEL)

c) § 120200 wordt geschrapt (PARLODE)

d) Le § 120300 est supprimé (PARLODEL)

d) § 120300 wordt geschrapt (PARLODEL)

e) Au § 120400, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 120400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PARLODEL 10 mg		MEDA PHARMA		ATC: N04BC01	
B-76	0810-952 <b>0810-952</b>	100 gélules, 10 mg	100 capsules, hard, 10 mg		
B-76 *	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
B-76 **	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
B-76 ***	0726-299	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		
PARLODEL 5 mg		MEDA PHARMA		ATC: N04BC01	
B-76	0869-131 <b>0869-131</b>	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg		
B-76 *	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		
B-76 **	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		
B-76 ***	0726-265	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg		

f) Le § 360000 est supprimé (ISOPRINOSINE)

f) § 360000 wordt geschrapt (ISOPRINOSINE)

g) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/mL		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA12	
A-16 *	7727-597 7727-597	<b>1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL</b> 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	<b>1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL</b> 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	G	

h) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE SANDOZ 2 g		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01DD04	
B-112 *	0778-571 0778-571	<b>10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g</b> 1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	<b>10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g</b> 1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	

i) Au § 440202, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 440202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:



Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE SANDOZ 2 g		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD04
B-112 *	<b>0778-571</b> 0778-571	<b>10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g</b> 1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	<b>10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g</b> 1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	

j) Au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:      j) In § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE SANDOZ 2 g		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD04
B-112 *	<b>0778-571</b> 0778-571	<b>10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g</b> 1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	<b>10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g</b> 1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	

k) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:      k) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FACTANE 100 I.U./ml		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B02BD02
A-3	2647-410	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		
A-3 *	<b>2647-410</b> 0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
A-3 **	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		

l) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:      l) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ARICEPT 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N06DA02
B-254	2990-984	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	
B-254 *	<b>2990-984</b> 7700-826	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
B-254 **	7700-826	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	
B-254 ***	7700-826	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	

m) Au § 3730100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 3730100

a) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin spécialiste qui confirme l'absence de progression. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, qui ainsi

- confirme les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

m) In § 3730100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 3730100

a) De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 6 maanden, telkens op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf dat door de art-specialist, is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die op die manier

- de elementen bevestigt met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie aantoont;

- zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- zich ertoe verbindt om de behandeling met farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

### **Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant**

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib après échec d'au moins un traitement par chimiothérapie (§3730100 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1<sup>er</sup> février 2018)

#### **I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### **II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie et dont la tumeur exprime l'EGFR (epidermal growth factor receptor), ce qui doit être attesté par la présence d'au moins 10 % de cellules réactives lors d'un test immunohistochimique (§ 3730100).

#### **III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib :**

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire chez qui une prolongation du traitement est nécessaire.

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire chez qui les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout la confirmation via CT-scan ou IRM montrent l'absence de progression

La prolongation du remboursement est limitée à une période de maximum 6 mois et peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib en cas de constatation de progression de l'affection.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib.

**IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib na falen van minimum een voorafgaande chemotherapie (§ 3730100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en dat ten minste één voorafgaande chemotherapie gefaald heeft bij deze rechthebbende van wie de tumor de EGFR (epidermal growth factor receptor) vertoont bij een immunohistochemische test waarbij minstens 10% van de cellen positief reageren (§ 3730100).

**III – Situatie van de rechthebbende patiënt die momenteel de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib nodig heeft**

Ik verklaar dat het gaat om een rechthebbende bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

Ik verklaar dat het gaat om een rechthebbende bij wie de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming het ontbreken van progressie aantonen;

De verlenging van vergoeding is beperkt tot een maximum van 6 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden.

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

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van de rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib vereist.

**IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

n) au § 8280100, les modalités de remboursement reprises à l'annexe A, sont remplacées par les modalités suivantes:

n in § 8280100, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld aan de bijlage A, vervangen als volgt:

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande**

Demande de remboursement de la spécialité PRALUENT (§ 8280100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II  Première demande remboursement pour une période de 48 semaines**

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8280100 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PRALUENT:

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

- Soit un LDL-C $\geq$ 100 mg/dL avec antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement
  - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
  - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
  - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.
- Soit un LDL-C $\geq$ 130 mg/dL malgré un traitement
  - soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
  - soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
  - soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.



- ofwel LDL-C $\geq$ 100 mg/dL bij rechthebbenden met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling
  - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
  - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
  - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.
- ofwel LDL-C $\geq$ 130 mg/dL ondanks een behandeling
  - met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
  - of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
  - of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van PRALUENT moet krijgen voor 24 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

### III **Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken**

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit PRALUENT:

- op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.
- Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juni 2020 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in paragraaf 8280000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de terugbetaling van PRALUENT moet krijgen voor 24 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

### **IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

o) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

o) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	3377-264 <b>3377-264</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07	
A-45	3667-003 <b>3667-003</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45	3667-011 <b>3667-011</b>	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07	
A-45	3667-029 <b>3667-029</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	3667-037 <b>3667-037</b>	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07	
A-45	3667-045 <b>3667-045</b>	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	3667-052 <b>3667-052</b>	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

p) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	3377-264 <b>3377-264</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	

ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-003 <b>3667-003</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45	3667-011 <b>3667-011</b>	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-029 <b>3667-029</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45	3667-037 <b>3667-037</b>	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-045 <b>3667-045</b>	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45	3667-052 <b>3667-052</b>	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 ***	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		

q) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-264 <b>3377-264</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-003 <b>3667-003</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45	3667-011 <b>3667-011</b>	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		



ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-029 <b>3667-029</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45	3667-037 <b>3667-037</b>	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-045 <b>3667-045</b>	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45	3667-052 <b>3667-052</b>	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 ***	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		

r) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
ATORSTATINEG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-264 <b>3377-264</b>	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45 *	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 **	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 ***	7714-371	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-003 <b>3667-003</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45	3667-011 <b>3667-011</b>	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45	3667-029 <b>3667-029</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45	3667-037 <b>3667-037</b>	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		

ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA07
A-45	3667-045 <b>3667-045</b>	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	3667-052 <b>3667-052</b>	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

s) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

s) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FACTANE 100 I.U./ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD02	
	<b>0794-230</b>	<b>1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml</b>	<b>1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml</b>		
A-3 *	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
A-3 **	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		

**Art. 2.** 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 16 juillet 2021.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** 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, 16 juli 2021.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/31870]

**16 JUILLET 2021.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69 modifié en dernier lieu par la loi programme du 20 décembre 2020;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/31870]

**16 JULI 2021.** — 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 35bis, § 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69 laatstelijk gewijzigd bij de programma wet van 20 december 2020;