

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15415]

13 JULI 2022. — 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 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, eerste, 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 artikels 71, 88 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 april 2022 en 3 mei 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 en 27 april 2022 en 20 mei 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 5 mei 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten FINGOLIMOD ACCORD en LORIVQUA, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 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 notificatie aan de aanvrager op 12 en 23 mei 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 13 juni 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15415]

13 JUILLET 2022. — 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 35bis, § 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, premier, 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 71, 88 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 avril 2022 et le 3 mai 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés le 26 et 27 avril 2022 et le 20 mai 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget du 5 mai 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités FINGOLIMOD ACCORD en LORIVQUA, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 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 la notification au demandeur du 12 et 23 mai 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 13 juin 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° 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:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMLODIPINE APOTEX 10 mg AUROBINDO NV ATC: C08CA01					
B-20	2367-464 2367-464	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	
B-20	2367-449 2367-449	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	
B-20 *	0785-899	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-20 **	0785-899	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-20 ***	0785-899	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
AMLODIPINE APOTEX 5 mg AUROBINDO NV ATC: C08CA01					
B-20	2367-324 2367-324	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
B-20 *	0785-881	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 **	0785-881	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 ***	0785-881	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
ANAFRANIL 10 mg ALFASIGMA BELGIUM ATC: N06AA04					
B-73	0019-786 0019-786	150 omhulde tabletten, 10 mg	150 comprimés enrobés, 10 mg		
ANAFRANIL 25 mg ALFASIGMA BELGIUM ATC: N06AA04					
B-73	0019-455 0019-455	150 omhulde tabletten, 25 mg	150 comprimés enrobés, 25 mg		
ATORASAT 80 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2796-027 2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2839-165	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2839-199 2839-199	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-41 *	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 **	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 ***	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

CISATRACURIUM ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE					ATC: M03AC11
	7713-084	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml		
B-140 *	7713-084	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	
B-140 **	7713-084	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	

DICLOFENAC EG EUROGENERICS					ATC: M01AB05
B-60	0491-167	30 omhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés enrobés, 25 mg	G	
	0491-167				
B-60 *	0735-738	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G	
B-60 **	0735-738	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G	
B-60 ***	0735-738	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg	G	

DICLOFENAC EG 50 mg EUROGENERICS					ATC: M01AB05
B-60	2520-989	30 omhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés enrobés, 50 mg	G	
	2520-989				
B-60	0491-183	50 omhulde tabletten, 50 mg	50 comprimés enrobés, 50 mg	G	
	0491-183				
B-60 *	0735-746	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	G	
B-60 **	0735-746	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	G	
B-60 ***	0735-746	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	G	

DILTIAZEM SANDOZ 300 mg SANDOZ					ATC: C08DB01
B-20	3094-091	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	98 gélules à libération prolongée, 300 mg	G	
	3094-091				
B-20 *	7706-831	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	G	
B-20 **	7706-831	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	G	
B-20 ***	7706-831	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	G	

DULOXETINE APOTEX 30 mg AUROBINDO NV					ATC: N06AX21
B-73	3534-526	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	
	3534-526				

DULOXETINE APOTEX 60 mg AUROBINDO NV					ATC: N06AX21
B-73	3412-038	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	
	3412-038				
B-73	3412-046	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	
	3412-046				
B-73 *	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	
B-73 **	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	

B-73 ***	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	
FLAGYL 500 mg/100 ml		SANOFI BELGIUM		ATC: J01XD01	
	0707-182	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		
B-132 *	0707-182	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	R	
B-132 **	0707-182	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	R	
FLECATEVA 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: C01BC04	
B-8	3597-523 3597-523	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	G	
LOSARTAN MYLAN 100 mg		MYLAN EPD		ATC: C09CA01	
B-224	2599-983 2599-983	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
LOSARTAN MYLAN 50 mg		MYLAN EPD		ATC: C09CA01	
B-224	2599-991 2599-991	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
PERAMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09BB04	
B-21	3245-495 3245-495	120 tabletten, 10 mg / 10 mg	120 comprimés, 10 mg / 10 mg	R	
PERAMTEVA 10 mg/5 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09BB04	
B-21	3245-354 3245-354	120 tabletten, 10 mg / 5 mg	120 comprimés, 10 mg / 5 mg	R	
PERAMTEVA 5 mg/10 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09BB04	
B-21	3245-339 3245-339	120 tabletten, 5 mg / 10 mg	120 comprimés, 5 mg / 10 mg	R	
SERTRALINE APOTEX 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB06	
B-73	3147-394 3147-394	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-73 *	7707-524	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-73 **	7707-524	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-73 ***	7707-524	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DULOXETINE APOTEX 30 mg AUROBINDO NV ATC: N06AX21								
B-73 *	7718-851	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2854	0,2854		
B-73 **	7718-851	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2343	0,2343		
B-73 ***	7718-851	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2862	0,2862	0,0586	0,0979
FLECATEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: C01BC04								
	0773-317	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg		9,83	9,83		
B-8 *	0773-317	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2538	0,2538		
B-8 **	0773-317	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2084	0,2084		
B-8 ***	0773-317	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2546	0,2546	0,0522	0,0868
METOPROLOL RETARD TEVA 190 mg AREGA PHARMA ATC: C07AB02								
B-15	3136-868	100 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg	100 comprimés à libération prolongée, 190 mg	G	18,15	18,15	2,74	4,57
	3136-868				10,33	10,33		
B-15 *	7708-563	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	G	0,1333	0,1333		
B-15 **	7708-563	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	G	0,1095	0,1095		
B-15 ***	7708-563	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	G	0,1338	0,1338	0,0274	0,0457
PERAMTEVA 10 mg/10 mg AREGA PHARMA ATC: C09BB04								
B-21 *	7713-001	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5440	0,5440	+0,0000	+0,0000
PERAMTEVA 10 mg/5 mg AREGA PHARMA ATC: C09BB04								
B-21 *	7712-995	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,4498	0,4498	+0,0000	+0,0000
PERAMTEVA 5 mg/10 mg AREGA PHARMA ATC: C09BB04								
B-21 *	7712-987	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3790	0,3790	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7712-987	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3113	0,3113		

2° in hoofdstuk IV-B :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRIMPERAN SANOFI BELGIUM ATC: A03FA01					
B-54	0676-296 0676-296	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	R	

2° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRIMPERAN SANOFI BELGIUM ATC: A03FA01					
B-54	0676-296 0676-296	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRIMPERAN SANOFI BELGIUM ATC: A03FA01					
B-54	0676-296 0676-296	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	R	

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

d) In § 410101, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: H01AC01					
A-10	1576-040 1576-040	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml	M	
A-10 *	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		
A-10 **	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		

d) Au § 410101, les spécialités suivantes sont supprimées:

NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
A-10	1576-032 1576-032	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml	M	
A-10 *	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		
A-10 **	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		

e) In § 410104, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 410104, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
A-10	1576-040 1576-040	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml	M	
A-10 *	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		
A-10 **	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		

NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
A-10	1576-032 1576-032	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml	M	
A-10 *	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		
A-10 **	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		

f) In § 410200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 410200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
B-239	1576-040 1576-040	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml	M	
B-239 *	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		
B-239 **	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		

NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
B-239	1576-032 1576-032	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml	M	
B-239 *	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		
B-239 **	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		

g) In § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2588-960 2588-960	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
A-5 *	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-5 **	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-5 ***	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

h) In § 2880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 2880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

MEMANTINE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06DX01	
B-254	3117-462 3117-462	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-254 *	7706-799	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-254 **	7706-799	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-254 ***	7706-799	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

MEMANTINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06DX01	
B-254	3209-921 3209-921	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-254 *	7708-746	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-254 **	7708-746	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-254 ***	7708-746	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

i) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

i) Au § 3050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
XEPLION 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N05AX13					
B-299	4202-008	100 mg , 100 mg	100 mg , 100 mg	r	
	4202-008				
B-299 *	7731-003	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	r	
B-299 **	7731-003	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	r	

j) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

j) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg SANDOZ ATC: L01XG01					
	7726-839	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		
A-76 *	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
A-76 **	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	

k) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

k) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg SANDOZ ATC: L01XG01					
	7726-839	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		
A-76 *	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
A-76 **	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	

l) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

l) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg SANDOZ ATC: L01XG01					
	7726-839	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		
A-76 *	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
A-76 **	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	

m) In § 3500000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

m) Au § 3500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: N03AX11					
B-277	2588-960 2588-960	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-277 *	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-277 **	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-277 ***	0793-810	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

n) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

n) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/mL PFIZER ATC: L01BA04					
	7730-864	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		
A-24 *	7730-864	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	
A-24 **	7730-864	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	

o) In § 3790000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

o) Au § 3790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
XOLAIR 150 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: R03DX05					
B-280	4202-016	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
	4202-016				
B-280 *	7731-011	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-280 **	7731-011	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		

p) In § 4490000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

p) Au § 4490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PALONOSETRON SANDOZ 250µg SANDOZ ATC: A04AA05					
	7720-030	1 injectieflacon (glas) 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 flacon injectable (verre) 5 mL solution injectable, 250 µg		
B-200 *	7720-030	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	G	
B-200 **	7720-030	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	G	

q) In § 5060000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

q) Au § 5060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NOVOMIX 70 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05					
A-11	2824-175	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	
	2824-175				
A-11 *	0756-932	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		
A-11 **	0756-932	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		

NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD05	
A-11	2503-829 2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	
A-11 *	0789-024	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		
A-11 **	0789-024	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		

r) In § 5210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) Au § 5210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

VINORELBINE ACCORD HEALTHCARE 10 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01CA04	
A-26 *	7730-773	1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		
	7730-773	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	
A-26 **	7730-773	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	

s) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

NOVOMIX 70 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD05	
A-97	2824-175 2824-175	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	
A-97 *	0756-932	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		
A-97 **	0756-932	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		

NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD05	
A-97	2503-829 2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	
A-97 *	0789-024	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		
A-97 **	0789-024	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		

VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BJ02	
A-97	4201-992	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
	4201-992				
A-97 *	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
A-97 **	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		

t) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

NOVOMIX 70 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD05	
A-98	2824-175	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	M	
	2824-175				
A-98 *	0756-932	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		
A-98 **	0756-932	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		

NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD05	
A-98	2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	M	
	2503-829				
A-98 *	0789-024	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		
A-98 **	0789-024	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL		

VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BJ02	
A-98	4201-992	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
	4201-992				
A-98 *	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
A-98 **	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		

u) In § 5660000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

u) Au § 5660000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: A10BJ02					
A-92	4201-992	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
	4201-992				
A-92 *	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
A-92 **	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		

v) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

v) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FINGOLIMOD ACCORD 0,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AA27					
B-227 *	7733-876	28 capsules, hard, 0,5 mg	28 gélules, 0,5 mg	G	
	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		
B-227 **	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	

w) § 6640000 wordt geschrappt (EVICEL)

w) § 6640000 est supprimé (EVICEL)

x) In § 7500000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

x) Au § 7500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
XOLAIR 150 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: R03DX05					
B-331	4202-016	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
	4202-016				
B-331 *	7731-011	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		

B-331 **	7731-011	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
----------	----------	---	---	--	--

y) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

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

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

ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2796-027 2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	

ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-165 2839-165	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	

ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-199 2839-199	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01	
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

z) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

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

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

ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2796-027 2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	

ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-165 2839-165	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	

ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-199 2839-199	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
A-45 *	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
A-45 **	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
A-45 ***	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G		

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

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

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

ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2796-027 2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G		

ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-165 2839-165	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G		

ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2839-199 2839-199	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
A-45 *	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
A-45 **	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
A-45 ***	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		

SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G		

ab) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORASAT 80 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2796-027 2796-027	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2839-165 2839-165	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2839-199 2839-199	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0752-733	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01					
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

ac) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

ac) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01					
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

ad) In § 8980100, worden de volgende specialiteiten geschraapt:

ad) Au § 8980100, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

IBRANCE 100 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7721-442	21 capsules, hard, 100 mg	21 gélules, 100 mg		
A-128 *	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-128 **	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	

IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7721-459	21 capsules, hard, 125 mg	21 gélules, 125 mg		
A-128 *	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
A-128 **	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	

IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7721-434	21 capsules, hard, 75 mg	21 gélules, 75 mg		
A-128 *	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	
A-128 **	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	

ae) In § 8980200, worden de volgende specialiteiten geschraapt:

ae) Au § 8980200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

IBRANCE 100 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7721-442	21 capsules, hard, 100 mg	21 gélules, 100 mg		
A-128 *	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-128 **	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	

IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7721-459	21 capsules, hard, 125 mg	21 gélules, 125 mg		
A-128 *	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
A-128 **	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	

IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01EF01	
	7721-434	21 capsules, hard, 75 mg	21 gélules, 75 mg		
A-128 *	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	
A-128 **	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	

af) In § 8980300, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

af) Au § 8980300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-442	21 capsules, hard, 100 mg	21 gélules, 100 mg		
A-128 *	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-128 **	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-459	21 capsules, hard, 125 mg	21 gélules, 125 mg		
A-128 *	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
A-128 **	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-434	21 capsules, hard, 75 mg	21 gélules, 75 mg		
A-128 *	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	
A-128 **	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	

ag) In § 8980400, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

ag) Au § 8980400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-442	21 capsules, hard, 100 mg	21 gélules, 100 mg		
A-128 *	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-128 **	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-459	21 capsules, hard, 125 mg	21 gélules, 125 mg		
A-128 *	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
A-128 **	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-434	21 capsules, hard, 75 mg	21 gélules, 75 mg		
A-128 *	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	
A-128 **	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	

ah) In § 8980500, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

ah) Au § 8980500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-442	21 capsules, hard, 100 mg	21 gélules, 100 mg		
A-128 *	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-128 **	7721-442	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-459	21 capsules, hard, 125 mg	21 gélules, 125 mg		
A-128 *	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
A-128 **	7721-459	1 capsule, hard, 125 mg	1 gélule, 125 mg	T	
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01EF01					
	7721-434	21 capsules, hard, 75 mg	21 gélules, 75 mg		
A-128 *	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	
A-128 **	7721-434	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	

ai) In § 1010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 1010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
XELJANZ 5 mg PFIZER ATC: L04AA29								
B-255	3558-244 3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2573,38 2341,87	2573,38 2341,87	9,90	15,00

aj) In § 10120000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

aj) Au § 10120000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: A10BJ02					
A-92	4201-992	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
	4201-992				
A-92 *	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		

A-92 **	7730-997	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
---------	----------	---	---	--	--

ah) In § 10510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ah) Au § 10510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
A-10	1576-040 1576-040	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml	M	
A-10 *	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		
A-10 **	0766-899	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		

NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
A-10	1576-032 1576-032	3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml	3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml	M	
A-10 *	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		
A-10 **	0766-873	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		

3° in hoofdstuk VIII :

3° au chapitre VIII :

a) § 320108 wordt geschrapt (LORVIQUA);

a) le § 320108 est supprimé (LORVIQUA);

b) Er wordt een § 320118 toegevoegd, luidende:

b) Il est inséré un § 320118 rédigé comme suit:

Paragraaf 320118

Paragraphe 320118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, FISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre de traitement d'un bénéficiaire adulte ayant atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, FISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

b) De FISH test of NGS moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarvan de arts-specialist vermeld onder punt e) het rapport bewaart in het dossier en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt e) zich er toe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de 12de week die volgt op de start van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding voor deze eerste periode van maximum 12 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit vermeldt;
- zich ertoe te verbinden een klinische beoordeling uit te voeren, inclusief CT-scan of MRI-beeldvorming, uiterlijk de 12e week na de start van de behandeling en eerder als de klinische situatie dit vereist;
- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit worden vermeld.
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point e) conserve le rapport dans son dossier et pour autant que la spécialité pharmaceutique soit prescrite selon les conditions telles que mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point e) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- de disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- de s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- de savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique maximal tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
LORVIQUA 100 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729106	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		5537,67	5537,67		
A-65 *	7729106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	195,9013	195,9013		
A-65 **	7729106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	195,6643	195,6643		
LORVIQUA 25 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729-098	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg		5537,67	5537,67		
A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	65,3004	65,3004		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	65,2214	65,2214		

d) § 320208 wordt geschrapt (LORVIQUA);

d) le § 320208 est supprimé (LORVIQUA);

e) Er wordt een § 320128 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 320128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, FISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;
- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of op basis van de voorwaarden vermeld in § 320108 of § 320208 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving;
- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de start van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of onder punt f) van § 320108 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

e) Il est inséré un § 320128 rédigé comme suit:

Paragraphe 320128

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, FISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;
- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320108 ou § 320208 du chapitre VIII avant la modification du règlementation ;
- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou au point f) de § 320108 du chapitre VIII avant la modification du règlementation, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, 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;
- dat de tumor ALK positief is ;
- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie schema zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.
- zich ertoe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique maximal mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs	Basis v tegem Base de remb	I	II
LORVIQUA 100 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729106	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		5537,67	5537,67		
A-65 *	7729106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	195,9013	195,9013		
A-65 **	7729106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	195,6643	195,6643		
LORVIQUA 25 mg		PFIZER		ATC: L01ED05				
	7729-098	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg		5537,67	5537,67		
A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	65,3004	65,3004		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	65,2214	65,2214		

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, 13 juli 2022.

F. VANDENBROUCKE

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 13 juillet 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15417]

13 JULI 2022. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 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, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

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, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 29/1, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 113, 129 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 februari 2022, op 22 en 29 maart 2022, op 19, 23, 29 april 2022, en op 3, 11, 17, 20 en 31 mei 2022 ;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15417]

13 JUILLET 2022. — 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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, 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, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié 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 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

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 15, 20, 27, 29/1, 40, 52, 60, 71, 98, 112, 113, 129 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3 février 2022, les 22 et 29 mars 2022, les 19, 23, 29 avril 2022, et les 3, 11, 17, 20 et 31 mai 2022 ;