

- dat hij bevestigt dat de instelling waar de rechthebbende behandeld wordt, kan beschikken over de diensten van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica en een deskundige erkend in de fysische controle;

- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om voor elke injectie de toestand van de rechthebbende te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, minstens klinisch en biochemisch, eventueel met beeldvorming;

- dat hij zich ertoe verbindt om het interval tussen de cycli te verlengen in geval van klinisch relevante daling van de bloedplaatjes en/of de witte bloedcellen (met uitzondering van de lymfocyten).

d) Het aanbevolen behandelingschema bij een volwassene bestaat uit 4 toedieningen met een interval van 8 weken tussen elke toediening.

Het aantal vergoedbare flacons is beperkt tot 3 in het leven van de rechthebbende. De kost van de 4de flacon van het radiofarmaceutisch specialiteit lutetium (177Lu)-oxodotreotide valt volledig ten laste van de vergunninghouder.

e) De gelijktijdige vergoeding van radiofarmaceutische specialiteit op basis van lutetium (177Lu)-oxodotreotide en specialiteiten op basis van Everolimus of op basis van Sunitinib is niet toegestaan. Bij wijze van uitzondering is zulke combinatie wel vergoedbaar bij een rechthebbende met gemetastaseerd insulinoom.

- qu'il confirme que l'établissement où le bénéficiaire est traité, peut disposer des services d'un expert agréé en radiophysique médicale et un expert agréé en contrôle physique;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il s'engage à évaluer l'état du bénéficiaire avant chaque injection afin d'évaluer si la poursuite du traitement est médicalement justifiée; au moins cliniquement et biochimiquement, éventuellement avec imagerie;

- qu'il s'engage à prolonger l'intervalle entre les cycles de traitement en cas de réduction cliniquement significative des plaquettes et/ou des leucocytes à l'exception des lymphocytes

d) La posologie recommandée chez l'adulte est de 4 perfusions avec une intervalle entre chaque administration de 8 semaines.

Le nombre de flacons remboursables est limitée à 3 dans la vie du bénéficiaire. Le coût du 4ième flacon de la spécialité radiopharmaceutique lutetium (177Lu)-oxodotreotide est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement

e) Le remboursement simultané de la spécialité radiopharmaceutique à base de lutetium (177Lu)-oxodotreotide et de spécialités à base d'Everolimus ou Sunitinib n'est pas autorisé. Exceptionnellement, le remboursement simultané est autorisé chez un bénéficiaire présentant un insulinoome métastatique.

b) In § 20012, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 20012, les spécialités suivantes sont insérées:

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	
LUTATHERA 370 MBq/ml		ADVANCED ACCELERATORS APPLICATIONS			ATC:				
	<b>0749-733</b>	<b>1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 doses solution injectable, 1 dose</b>		<b>19568,78</b>				
Ri-T10 *	0749-733	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			18500,0000			
Ri-T10 **	0749-744	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			18500,0000			

**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 augustus 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 16 août 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/33059]

**16 AUGUSTUS 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 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/33059]

**16 AOUT 2022.** — 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 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

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, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 12 juli 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:

la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 12 juillet 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° des lois sur le Conseil d'État, 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'État, 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:

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	
AIRFLUSAL SPRAYHALER 25 µg/125 µg		SANDOZ		ATC: R03AK06	
B-245	3662-194	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	
	<b>3662-194</b>				
B-245 *	7721-293	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	
B-245 **	7721-293	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	
ALLOPURINOL SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: M04AA01	
B-68	2104-024	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	G	
	<b>2104-024</b>				
B-68 *	0775-858	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-68 **	0775-858	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-68 ***	0775-858	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: M04AA01	
B-68	2104-016	90 tabletten, 300 mg	90 comprimés, 300 mg	G	
	<b>2104-016</b>				
B-68 *	0775-866	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
B-68 **	0775-866	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
B-68 ***	0775-866	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2839-181	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	<b>2839-181</b>				
B-41 *	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-41 **	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-41 ***	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
AUROCOMBO 50 µg/100 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06	
B-245	4283-826	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	G	
	<b>4283-826</b>				
B-245	4283-818	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	G	
	<b>4283-818</b>				
B-245 *	7730-559	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	G	
B-245 **	7730-559	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	G	
AUROCOMBO 50 µg/250 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06	
B-245	4283-784	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	
	<b>4283-784</b>				
B-245	4283-776	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	
	<b>4283-776</b>				
B-245 *	7730-567	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	
B-245 **	7730-567	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	

AUROCOMBO 50 µg/500 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06	
B-245	4283-743 <b>4283-743</b>	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	
B-245	4283-750 <b>4283-750</b>	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	
B-245 *	7730-575	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	
B-245 **	7730-575	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	
BISOPROLOL APOTEX 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: C07AB07	
B-15	1705-805 <b>1705-805</b>	28 deelbare filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés sécables, 5 mg	G	
CANDESARTAN KRKA 16 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09CA06	
B-224	3318-649 <b>3318-649</b>	28 tabletten, 16 mg	28 comprimés, 16 mg	G	
CARBOPLATINE HOSPIRA 450 mg/45 ml Onco-Tain		PFIZER		ATC: L01XA02	
A-23 *	0779-496	<b>1 injectieflacon 45 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml</b> 1 injectieflacon 45 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL	<b>1 flacon injectable 45 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml</b> 1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	R	
A-23 **	0779-496	1 injectieflacon 45 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	R	
DULOXETINE APOTEX 30 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AX21	
B-73	3534-518 <b>3534-518</b>	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	
B-73 *	7718-851	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	
B-73 **	7718-851	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	
B-73 ***	7718-851	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AX09	
B-268	3590-056 <b>3590-056</b>	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
B-268	3590-064 <b>3590-064</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	
B-268 *	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-268 **	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
B-268 ***	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
FLUOXETIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB03	
B-73	4391-819 <b>4391-819</b>	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	
FLUOXETIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB03	
B-73	4391-827 <b>4391-827</b>	90 capsules, hard, 20 mg	90 gélules, 20 mg	G	

GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: N03AX12
B-262	2186-641 <b>2186-641</b>	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	
B-262 *	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
B-262 **	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
B-262 ***	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
METOPROLOL SANDOZ 190 mg		SANDOZ		ATC: C07AB02	
B-15	3041-175 <b>3041-175</b>	28 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg	28 comprimés à libération prolongée, 190 mg	G	
METOPROLOL SANDOZ 95 mg		SANDOZ		ATC: C07AB02	
B-15	3041-142 <b>3041-142</b>	28 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg	28 comprimés à libération prolongée, 95 mg	G	
B-15	3041-159 <b>3041-159</b>	60 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg	60 comprimés à libération prolongée, 95 mg	G	
B-15	3041-167 <b>3041-167</b>	100 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg	100 comprimés à libération prolongée, 95 mg	G	
B-15 *	7704-042	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	G	
B-15 **	7704-042	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	G	
B-15 ***	7704-042	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	G	
NAPROXEN SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: M01AE02	
B-60	2274-918 <b>2274-918</b>	50 tabletten, 250 mg	50 comprimés, 250 mg	G	
B-60 *	0782-250	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	
B-60 **	0782-250	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	
B-60 ***	0782-250	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	
NEBU-IPRASAL 0,5 mg/2,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: R03AL02	
B-98	2548-014 <b>2548-014</b>	60 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	60 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	G	
B-98 *	0790-741	1 ampul 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 ampoule 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	G	
B-98 **	0790-741	1 ampul 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 ampoule 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	G	
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04	
B-220	3255-692 <b>3255-692</b>	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	

2° in hoofdstuk III-A:

2° au chapitre III-A:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 1250 ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10	
B-184	2970-002	5 driekamerzakken 1250 ml emulsie voor infusie, 1250 ml	5 poches à trois compartiments 1250 ml émulsion pour perfusion, 1250 ml	M	
	<b>2970-002</b>				
B-184 *	0750-034	1 driekamerzak 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL	1 poche à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL		
B-184 **	0750-034	1 driekamerzak 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL	1 poche à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL		
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 1875 ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10	
B-184	2970-036	5 driekamerzakken 1875 ml emulsie voor infusie, 1875 ml	5 poches à trois compartiments 1875 ml émulsion pour perfusion, 1875 ml	M	
	<b>2970-036</b>				
B-184 *	0750-026	1 driekamerzak 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL	1 poche à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL		
B-184 **	0750-026	1 driekamerzak 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL	1 poche à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL		
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 625 ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10	
B-184	2969-996	5 driekamerzakken 625 ml emulsie voor infusie, 625 ml	5 poches à trois compartiments 625 ml émulsion pour perfusion, 625 ml	M	
	<b>2969-996</b>				
B-184 *	0750-042	1 driekamerzak 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL	1 poche à trois compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL		
B-184 **	0750-042	1 driekamerzak 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL	1 poche à trois compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATAZANAVIR KRKA 300 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J05AE08	
A-20	3951-704	30 capsules, hard, 300 mg	30 gélules, 300 mg	G	
	<b>3951-704</b>				
A-20 *	7726-169	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
A-20 **	7726-169	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
A-20 ***	7726-169	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	

b) In § 1540000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 1540000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NAVELBINE		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01CA04
	<b>0760-488</b>	<b>10 injectieflacons 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	<b>10 flacons injectables 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>		
A-26 *	0760-488	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
A-26 **	0760-488	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
NAVELBINE		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01CA04
	<b>0760-470</b>	<b>10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	<b>10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b>		
A-26 *	0760-470	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
A-26 **	0760-470	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	

c) In § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N03AX12
A-5	2186-641	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	
	<b>2186-641</b>				
A-5 *	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
A-5 **	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
A-5 ***	0779-256	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	

d) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOLTERODIN SANDOZ 4 mg		SANDOZ			ATC: G04BD07
B-265	3209-236	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	
	<b>3209-236</b>				

e) In § 5380000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 5380000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ETORICOXIB SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: M01AH05	
B-250	3536-257 <b>3536-257</b>	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	G	

f) In § 5380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 5380000, 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
ETORICOXIB SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: M01AH05				
B-250 *	7719-651	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2764	0,2764		
B-250 **	7719-651	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2271	0,2271		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-181 <b>2839-181</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
A-45 *	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 **	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 ***	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-181 <b>2839-181</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	



A-45 *	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 **	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 ***	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

i) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-181 <b>2839-181</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
A-45 *	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 **	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 ***	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

j) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2839-181 <b>2839-181</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
A-45 *	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 **	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
A-45 ***	0752-741	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	

k) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

k) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09	
A-71	3590-056 <b>3590-056</b>	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
A-71	3590-064 <b>3590-064</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	
A-71 *	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-71 **	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-71 ***	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

I) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

I) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AX09
A-71	3590-056 <b>3590-056</b>	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
A-71	3590-064 <b>3590-064</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	
A-71 *	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-71 **	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-71 ***	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

**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 augustus 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 16 août 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/33060]

**16 AUGUSTUS 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, § 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,

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 40, 52, 60, 66, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 17, 19 en 31 mei 2022 en op 3 en 14 juni 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 17 en 31 mei 2022 en op 14 juni 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 19, 20, 25 en 30 mei 2022 en op 1, 2, 8, 10, 13, 20 en 23 juni 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 2, 9, 13, 17, 24, 29 en 30 juni 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADYNOVI (Orifarm), AMIODARONE AB, ARTEOPTIC LA 2 % (Orifarm), ATAZANAVIR MYLAN, ATORVASTATINE TEVA (Orifarm), COSENTYX, DUODOPA, IVABRADINE ACCORD, IVABRADINE KRKA, LACOSAMIDE AB, LECIGIMON EG, MIRTAZAPINE EG (Orifarm), MYLOTARG, OLANZAPINE AB, OLMESARTAN AB, OMEPRAZOLE EG (Orifarm), ORFADIN, PROCORALAN, PROCORALAN (PI-Pharma), TRABECTEDINE TEVA, VENLAFAXINE RETARD, VIMPAT en YONDELIS, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/33060]

**16 AOUT 2022.** — 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<sup>er</sup>, 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<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, § 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 ;

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 40, 52, 60, 66, 112 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3, 17, 19 et 31 mai 2022 et le 3 et 14 juin 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3, 17 et 31 mai 2022 et le 14 juin 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 13, 19, 20, 25 et 30 mai 2022 et le 1, 2, 8, 10, 13, 20 et 23 juin 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 2, 9, 13, 17, 24, 29 et 30 juin 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADYNOVI (Orifarm), AMIODARONE AB, ARTEOPTIC LA 2 % (Orifarm), ATAZANAVIR MYLAN, ATORVASTATINE TEVA (Orifarm), COSENTYX, DUODOPA, IVABRADINE ACCORD, IVABRADINE KRKA, LACOSAMIDE AB, LECIGIMON EG, MIRTAZAPINE EG (Orifarm), MYLOTARG, OLANZAPINE AB, OLMESARTAN AB, OMEPRAZOLE EG (Orifarm), ORFADIN, PROCORALAN, PROCORALAN (PI-Pharma), TRABECTEDINE TEVA, VENLAFAXINE RETARD, VIMPAT et YONDELIS, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans