

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/33659]

29 SEPTEMBER 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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, § 1 laatstelijk gewijzigd bij de programwawet van 21 juni 2021;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programwawet van 21 juni 2021;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 80, 81, 82, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 28 juli 2022;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 30 augustus 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 augustus 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 10 september 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 oktober 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 23 september 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/33659]

29 SEPTEMBRE 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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, § 1^{er} modifié par la loi programme du 21 juin 2021;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

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 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 28 juillet 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 30 août 2022;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 26 août 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 10 septembre 2022;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} octobre 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 23 septembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

1° in hoofdstuk IV-B :

1° au chapitre IV-B :

a) In § 4650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 4650000, 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
MIRCERA 100 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 333,33 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 333,33 µg/ml		144,99	106,12		
Fa-1 *	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 333,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 333,33 µg/mL		160,8000	119,6000		
Fa-1 **	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 333,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 333,33 µg/mL		153,6900	112,4900		
MIRCERA 150 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml		217,49	159,18		
Fa-1 *	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		237,6500	175,8400		
Fa-1 **	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 500 µg/mL		230,5400	168,7300		
MIRCERA 200 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 666,67 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 666,67 µg/ml		289,98	212,25		
Fa-1 *	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 666,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 666,67 µg/mL		314,4900	232,1000		
Fa-1 **	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 666,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 666,67 µg/mL		307,3800	224,9900		
MIRCERA 250 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 833,33 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 833,33 µg/ml		362,47	265,31		
Fa-1 *	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 833,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 833,33 µg/mL		391,3300	288,3400		
Fa-1 **	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 833,33 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 833,33 µg/mL		384,2200	281,2300		
MIRCERA 50 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 166,67 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 166,67 µg/ml		72,50	53,06		
Fa-1 *	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 166,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 166,67 µg/mL		83,9600	63,3500		

Fa-1 **	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 166,67 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 166,67 µg/mL		76,8500	56,2400		
MIRCERA 75 µg/0,3 ml		ROCHE		ATC: B03XA03				
	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 250 µg/ml		108,74	79,59		
Fa-1 *	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 250 µg/mL		122,3700	91,4800		
Fa-1 **	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 250 µg/mL		115,2600	84,3700		

b) In § 5400000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 5400000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

VIMPAT 10 mg/mL		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
	7728-199	5 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	5 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		129,59	129,59		
A-5 *	7728-199	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		28,8960	28,8960		
A-5 **	7728-199	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		27,4740	27,4740		

VIMPAT 10 mg/ml		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	3012-242	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL		28,54	28,54	0,00	0,00
	3012-242				19,01	19,01		
A-5 *	7702-905	5 mL drank, 10 mg/mL	5 mL solution buvable, 10 mg/mL		0,6133	0,6133		
A-5 **	7702-905	5 mL drank, 10 mg/mL	5 mL solution buvable, 10 mg/mL		0,5038	0,5038		

VIMPAT 100 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-287	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg		67,76	67,76	0,00	0,00
	2548-287				53,24	53,24		
A-5 *	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,1346	1,1346		
A-5 **	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0077	1,0077		
A-5 ***	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,1247	1,1247	0,0000	0,0000

VIMPAT 150 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-295	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg		97,23	97,23	0,00	0,00
	2548-295				79,85	79,85		
A-5 *	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		1,6384	1,6384		
A-5 **	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		1,5114	1,5114		
A-5 ***	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		1,6511	1,6511	0,0000	0,0000

VIMPAT 200 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-303 2548-303	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg		126,37 106,47	126,37 106,47	0,00	0,00
A-5 *	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		2,1423	2,1423		
A-5 **	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		2,0154	2,0154		
A-5 ***	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		2,1715	2,1715	0,0000	0,0000

VIMPAT 50 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-279 2548-279	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg		37,26 26,62	37,26 26,62	0,00	0,00
A-5 *	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,6134	0,6134		
A-5 **	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5039	0,5039		
A-5 ***	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5802	0,5802	0,0000	0,0000

c) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BH02				
A-97	2556-504 2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		40,06 29,06	40,06 29,06	0,00	0,00
A-97	2556-512 2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		101,16 83,44	101,16 83,44	0,00	0,00
A-97 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5309	0,5309		
A-97 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4914	0,4914		
A-97 ***	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5355	0,5355	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	2408-763 2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		35,68 25,24	35,68 25,24	0,00	0,00
A-97	2408-771 2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg		106,52 88,33	106,52 88,33	0,00	0,00
A-97 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0280	1,0280		
A-97 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,9554	0,9554		
A-97 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0383	1,0383	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	4201-885 4201-885	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg		106,52 88,33	106,52 88,33	0,00	0,00
A-97 *	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0280	1,0280		
A-97 **	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,9554	0,9554		
A-97 ***	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0383	1,0383	0,0000	0,0000

JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	2929-198	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg		58,12	58,12	0,00	0,00
	2929-198				44,83	44,83		
A-97 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		0,5574	0,5574		
A-97 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		0,4849	0,4849		
A-97 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		0,5444	0,5444	0,0000	0,0000

JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	2929-164	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg		58,12	58,12	0,00	0,00
	2929-164				44,83	44,83		
A-97 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5574	0,5574		
A-97 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,4849	0,4849		
A-97 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5444	0,5444	0,0000	0,0000

d) In § 5610000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 5610000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

PULMOLAST 1000 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: B02AB02				
	0797-415	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 25 mg/ml		271,00	271,00		
B-196 *	0797-415	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,3700	294,3700		
B-196 **	0797-415	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		287,2600	287,2600		

e) In § 5640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 5640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

KUVAN 100 mg		BIOMARIN EUROPE		ATC: A16AX07				
A-99	2662-146	120 oplosbare tabletten, 100 mg	120 comprimés pour solution buvable, 100 mg		2180,87	2180,87	0,00	0,00
	2662-146				1983,30	1983,30		
A-99 *	0797-522	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg		17,5784	17,5784		
A-99 **	0797-522	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg		17,5192	17,5192		

A-99 ***	0797-522	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg		18,1341	18,1341	0,0000	0,0000
----------	----------	----------------------------	--	--	---------	---------	--------	--------

f) In § 7420000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 7420000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	

GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BH02					
A-91	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		40,06	40,06	0,00	0,00	
	2556-504				29,06	29,06			
A-91	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		101,16	101,16	0,00	0,00	
	2556-512				83,44	83,44			
A-91 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5309	0,5309			
A-91 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4914	0,4914			
A-91 ***	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5355	0,5355	0,0000	0,0000	

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01					
A-91	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		35,68	35,68	0,00	0,00	
	2408-763				25,24	25,24			
A-91	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg		106,52	106,52	0,00	0,00	
	2408-771				88,33	88,33			
A-91 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0280	1,0280			
A-91 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,9554	0,9554			
A-91 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0383	1,0383	0,0000	0,0000	

JANUVIA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BH01					
A-91	4201-885	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg		106,52	106,52	0,00	0,00	
	4201-885				88,33	88,33			
A-91 *	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0280	1,0280			
A-91 **	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		0,9554	0,9554			
A-91 ***	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,0383	1,0383	0,0000	0,0000	

JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01					
A-91	2929-198	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg		58,12	58,12	0,00	0,00	
	2929-198				44,83	44,83			
A-91 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		0,5574	0,5574			
A-91 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		0,4849	0,4849			
A-91 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		0,5444	0,5444	0,0000	0,0000	

JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01					
A-91	2929-164	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg		58,12	58,12	0,00	0,00	
	2929-164				44,83	44,83			
A-91 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5574	0,5574			
A-91 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,4849	0,4849			
A-91 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		0,5444	0,5444	0,0000	0,0000	

g) In § 8010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 8010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

LUCENTIS 10 mg/ml									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-287	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3120-482				279,84	279,84			
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		303,7400	303,7400			
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		296,6300	296,6300			

LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-287	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3297-108				279,84	279,84			
B-287 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400			
B-287 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300			

h) In § 8020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 8020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

LUCENTIS 10 mg/ml									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3120-482				279,84	279,84			
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		296,6300	296,6300			

LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3297-108				279,84	279,84			
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400			

B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300		
----------	----------	---	--	--	----------	----------	--	--

i) In § 8030000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 8030000, 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	

LUCENTIS 10 mg/ml									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3120-482				279,84	279,84			
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		296,6300	296,6300			

LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3297-108				279,84	279,84			
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300			

j) In § 8040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 8040000, 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	

LUCENTIS 10 mg/ml									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3120-482				279,84	279,84			
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		296,6300	296,6300			

LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3297-108				279,84	279,84			

B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400		
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300		

k) In § 8050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 8050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04					
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3120-482				279,84	279,84			
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		296,6300	296,6300			

LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04					
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3297-108				279,84	279,84			
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300			

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking op 1 oktober 2022.

Brussel, 29 september 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2022.

Bruxelles, le 29 septembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2022/33340]

17 FEBRUARI 2021. — Koninklijk besluit betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 17 februari 2021 betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 15 maart 2021).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2022/33340]

17 FEVRIER 2021. — Arrêté royal concernant les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 17 février 2021 concernant les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*Moniteur belge* du 15 mars 2021).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.