

Op de voordracht van de Minister van Werk en de Minister van Binnenlandse Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 7, § 2bis, 2°, eerste lid, a) van de wet van 21 januari 1987 ter stijving van het fonds voor risico's van zware ongevallen en van het fonds voor preventie van zware ongevallen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "twee miljoen euro" worden vervangen door de woorden "2.250.000 euro";

2° de woorden "2.250.000 euro" worden vervangen door de woorden "2.500.000 euro".

Art. 2. Artikel 1, 1°, heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2022.

Artikel 1, 2°, treedt in werking op 1 januari 2023.

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk en de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 mei 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN

Sur la proposition du Ministre du Travail et de la Ministre de l'Intérieur et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 7, § 2bis, 2°, 1^{er} alinéa, a) de la loi du 21 janvier 1987 relative à l'alimentation du fonds pour les risques d'accidents majeurs et du fonds pour la prévention des accidents majeurs, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots "deux millions d'euros" sont remplacés par les mots "2.250.000 euros";

2° les mots "2.250.000 euros", tels que remplacés par 1°, sont remplacés par les mots "2.500.000 euros".

Art. 2. L'article 1^{er}, 1°, produit ses effets le 1^{er} janvier 2022.

L'article 1^{er}, 2°, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Art. 3. Le ministre qui a le Travail dans ses attributions et le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 mai 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre du Travail,
P.-Y. DERMAGNE

La Ministre de l'Intérieur,
A. VERLINDEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2022/34700]

15 DECEMBER 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 22 juni 2016 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, § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en § 15, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek, artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013;

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 76 § 2 en 130;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11 oktober 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 oktober 2022;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2022/34700]

15 DECEMBRE 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 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, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, § 5, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 15, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2006 et l'article 35octies, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public, l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013;

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 76 § 2 et 130;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 11 octobre 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donné le 27 octobre 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit RETSEVMO, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 28 oktober 2022;

Gelet op de adviesaanvraag 72.523/2 binnen 30dagen, die op 14 november 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:

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité RETSEVMO, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu la notification au demandeur du 28 octobre 2022 ;

Vu la demande d'avis n° 72.523/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 14 novembre 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 le délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnée 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	
ACECLOFENAC TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: M01AB16	
B-60	2742-856 2742-856	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	20 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
B-60 *	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
B-60 **	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
B-60 ***	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01GB06	
	7732-746	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		
B-116 **	7732-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2795-979 2795-979	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10 mg/10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09BB02	
B-288	3566-973 3566-973	28 filmomhulde tabletten, 10 mg/10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg/10 mg	G	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10mg/10mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09BB02	
B-288	3597-986 3597-986	56 filmomhulde tabletten, 10 mg/10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg/10 mg	G	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20mg/10mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09BB02	
B-288	3597-978 3597-978	56 filmomhulde tabletten, 20 mg/10 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg/10 mg	G	
FLEATEVA RETARD 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: C01BC04	
B-8	3017-522 3017-522	60 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 100 mg	60 gélules à libération modifiée, 100 mg	G	
HUMULINE 30/70		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AD01	
A-11	0263-293 0263-293	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	
A-11 *	0736-926	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL		
A-11 **	0736-926	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL		
HUMULINE NPH		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AC01	
A-11	0263-277 0263-277	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	M	
A-11 *	0736-959	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL		
A-11 **	0736-959	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL		

IRBESARTAN TEVA 150 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA04	
B-224	2920-163 2920-163	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	G	
MELOXICAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06	
B-63	2335-438 2335-438	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	G	
B-63 *	0784-603	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
B-63 **	0784-603	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
B-63 ***	0784-603	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
MONTELUKAST KRKA 4 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: R03DC03	
B-241	3155-397 3155-397	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	
MYK- 1		WILL-PHARMA		ATC: D01AC09	
B-154	0842-138 0842-138	1 tube 30 g crème, 10 mg/g	1 tube 30 g crème, 10 mg/g		
B-154 *	0727-933	1 g crème, 10 mg/g	1 g crème, 10 mg/g		
B-154 **	0727-933	1 g crème, 10 mg/g	1 g crème, 10 mg/g		
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 40 mg/25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DA08	
B-224	3529-740 3529-740	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 25 mg	G	
PALIPERIDON KRKA 6 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N05AX13	
B-220	3779-576 3779-576	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	
PALIPERIDON KRKA 9 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N05AX13	
B-220	3779-550 3779-550	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 2 mg/0,625 mg		SANDOZ		ATC: C09BA04	
B-21	2726-347 2726-347	30 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	30 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	G	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03	
B-41	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-41 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: N05AH04	
B-220	2929-511 2929-511	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	
RAMIPRIL KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09AA05	
B-21	3484-102 3484-102	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
TELMISARTAN TEVA GENERICS 80 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA07	
B-224	3043-155 3043-155	28 tabletten, 80 mg	28 comprimés, 80 mg	G	

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CARBOPLATINE HOSPIRA 150 mg/15 ml Onco-Tain PFIZER ATC: L01XA02					
A-23 *	0779-488	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	
A-23 **	0779-488	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	
FLAGYL 1500 mg/300 ml SANOFI BELGIUM ATC: J01XD01					
B-132 *	0730-051	1 zak 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 poche 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	R	
B-132 **	0730-051	1 zak 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 poche 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	R	
HUMULINE REGULAR ELI LILLY BENELUX ATC: A10AB01					
A-11	0263-269	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	
A-11 *	0263-269 0736-967	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		
A-11 **	0736-967	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		
NOGEST 5 mg CERES PHARMA NV ATC: G03DB04					
B-90	2550-556 2550-556	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC02					
B-48	3689-445 3689-445	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	

b) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 20000, 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
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: A02BC02				
B-48	3678-018	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	11,58	11,58	1,33	2,22
	3678-018				5,02	5,02		
B-48	3678-059	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	15,66	15,66	2,16	3,61
	3678-059				8,16	8,16		
B-48 **	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,0883	0,0883		
B-48 ***	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1082	0,1082	0,0220	0,0368
PANTOPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: A02BC02				
B-48	3678-075	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	19,31	19,31	2,91	4,85
	3678-075				10,98	10,98		
B-48 ***	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2546	0,2546	0,0520	0,0866

c) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: A02BC02				
C-31	3689-429	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G				
	3689-429							
C-31 *	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
C-31 **	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
C-31 ***	7721-699	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G				
PANTOPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: A02BC02				
C-31	3689-437	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G				
	3689-437							
C-31 *	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
C-31 **	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
C-31 ***	7721-681	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				

3° in hoofdstuk IV-B:

3° au chapitre IV-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06	
A-16 *	7732-746	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	
	7732-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06	
B-116 *	7732-746	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	G	
	7732-746	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		

c) In § 510100, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 510100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
A-55	3000-916	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	R	
	3000-916				
A-55 *	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
A-55 **	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
A-55 ***	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	

d) In § 510201, worden de volgende specialiteiten geschrapt: d) Au § 510201, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
B-135	3000-916	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	R	
	3000-916				
B-135 *	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
B-135 **	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
B-135 ***	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	

e) In § 510202, worden de volgende specialiteiten geschrapt: e) Au § 510202, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
B-135	3000-916 3000-916	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	R	
B-135 *	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
B-135 **	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
B-135 ***	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	

f) In § 510203, worden de volgende specialiteiten geschrapt: f) Au § 510203, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
B-135	3000-916 3000-916	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	R	
B-135 *	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
B-135 **	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	
B-135 ***	7701-162	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	R	

g) In § 1280200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 1280200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIHANCE		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA08	
B-179 *	0764-944 0764-944	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 529 mg/ml 1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 529 mg/mL		
B-179 **	0764-944	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 529 mg/mL		
MULTIHANCE 529 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA08	
B-179 *	0793-752 0793-752	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 529 mg/ml 1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 529 mg/ml 1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 529 mg/mL		
B-179 **	0793-752	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 529 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 529 mg/mL		

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

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

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

TRIZIVIR 300 mg / 300 mg / 150 mg		VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AR04	
A-20	1686-245 1686-245	60 filmomhulde tabletten, 300 mg / 300 mg / 150 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg / 300 mg / 150 mg	CR	
A-20 *	0768-895	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	CR	
A-20 **	0768-895	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	CR	
A-20 ***	0768-895	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	CR	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VINORELBIN AB 10 mg/mL		AUROBINDO NV		ATC: L01CA04	
	0793-885	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		
A-26 *	0793-885	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	
A-26 **	0793-885	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	

j) In § 1540000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 1540000, 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
VINORELBIN AB 10 mg/mL		AUROBINDO NV		ATC: L01CA04				
	0793-893	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		380,50	380,50		
A-26 *	0793-893	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	41,0440	41,0440		
A-26 **	0793-893	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	40,3330	40,3330		

k) In § 2190000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 2190000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ARAVA 20 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L04AA13	
B-354	1544-337 1544-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	R		

l) In § 3330000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

l) Au § 3330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ARAVA 20 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L04AA13	
B-354	1544-337 1544-337	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	R		

m) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

m) Au § 4240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
PREZISTA 150 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: J05AE10	
A-20	2745-685 2745-685	240 tabletten, 150 mg	240 comprimés, 150 mg	R		
A-20 *	0759-761	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R		
A-20 **	0759-761	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R		
A-20 ***	0759-761	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R		

n) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

n) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
OPRYMEA 0,52 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05	
B-76	3641-164 3641-164	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	30 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	G		
B-76 ***	7720-782	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G		
OPRYMEA 1,05 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05	
B-76	3623-956 3623-956	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	G		
B-76 *	7720-345	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G		
B-76 **	7720-345	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G		
B-76 ***	7720-345	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	G		

OPRYMEA 1,57 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05	
B-76	3641-198 3641-198	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	100 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	G		

o) In § 4690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 4690000, 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

OPRYMEA 0,52 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05			
B-76	3641-172 3641-172	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	100 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	G	54,40 41,29	54,40 41,29	8,11	13,65
B-76 *	7720-782	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G	0,5088	0,5088		
B-76 **	7720-782	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G	0,4377	0,4377		
B-76 ***	7720-782	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	G	0,4934	0,4934	0,0811	0,1365

OPRYMEA 1,57 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05			
B-76	3641-180 3641-180	30 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	30 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	G	55,17 41,97	55,17 41,97	8,00	12,10
B-76 *	7720-808	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	G	1,7200	1,7200		
B-76 **	7720-808	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	G	1,4830	1,4830		
B-76 ***	7720-808	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	G	1,6706	1,6706	0,2667	0,4033

p) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

DARUNAVIR KRKA 800 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: J05AE10			
A-20	3831-120 3831-120	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	G				
A-20 *	7724-438	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G				
A-20 **	7724-438	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G				
A-20 ***	7724-438	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G				

q) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FINGOLIMOD EG 0,5 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AA27	
B-227 *	7732-738 7732-738	28 capsules, hard, 0,5 mg 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)	28 gélules, 0,5 mg 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	
B-227 **	7732-738	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	

r) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2795-979 2795-979	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	

PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03
A-45	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2795-979 2795-979	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G		
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03
A-45	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2795-979 2795-979	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G		
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03
A-45	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2795-979 2795-979	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	

w) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3000-908 3000-908	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	

x) Au § 11110000, les spécialités suivantes sont supprimées:

x) In § 11110000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EVENTITY 105 mg		UCB PHARMA		ATC: M05BX06	
B-230	4230-108 4230-108	2 seringues préremplies 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		
B-230 *	7733-215	2 seringues préremplies 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		
B-230 **	7733-215	2 seringues préremplies 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		

4° in hoofdstuk VIII:

4° au chapitre VIII:

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	

b) In § 30408, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 30408, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	

c) In § 30608, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 30608, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		

d) In § 30708, worden de volgende specialiteiten geschrapt: d) Au § 30708, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		

e) In § 30808, worden de volgende specialiteiten geschrapt: e) Au § 30808, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		

f) In § 30908, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 30908, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	

g) In § 390108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

g) Au § 390108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 390108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

a') Overgangmaatregel:

Paragraphe 390108

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

a') Mesure transitoire :

De rechthebbenden behandeld met selpercatinib in het kader van een Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met RET fusie gen, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

- b) De RET-fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.
- c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie houder van bijzondere beroeps bekwaamheid in de oncologie.
- d) Deze behandeling wordt 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 maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.
- f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens 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:

Les bénéficiaires traités avec selpercatinib dans le cadre d'un Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec une fusion du gène RET, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

- b) La fusion de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test 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 est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.
- f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois 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:

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2023, met uitzondering van de bepalingen van artikelen 1, 1^o, b), 1, 3^o, g) en 1, 3^o, m) die uitwerking hebben met ingang van 1 december 2022.

Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2023, à l'exception des dispositions des articles 1^{er}, 1^o, b), 1^{er}, 3^o, g) et 1^{er}, 3^o, m) qui produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2022.

Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/34701]

15 DECEMBER 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, § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 15, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021 en artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek, artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013;

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, tweede paragraaf, ingevoegd bij de programma-wet van 21 juni 2021;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2022/34701]

15 DECEMBRE 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, § 5, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 15, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2006, l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021 et l'article 35octies, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public, l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013;

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, paragraphe 2, inséré par la loi-programme du 21 juin 2021;