

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 1984 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 1984 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;

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 77;

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 mededeling aan de aanvragers op 28 oktober 2022;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 22 november 2022;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 22 november 2022;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 6 december 2022;

Gelet op de adviesaanvraag nr.72.609/2 binnen 5 dagen, die op 24 november 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 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:

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 77;

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 la communication aux demandeurs le 28 octobre 2022 ;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 22 novembre 2022;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 22 novembre 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 6 décembre 2022;

Vu la demande d'avis n°72.609/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 24 novembre 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° au chapitre IV:

a) In § 3520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk IV:

a) Au § 3520000, 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

ACLASTA 5 mg		SANDOZ		ATC: M05BA08				
B-88	2213-114	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	2213-114				135,41	135,41		
B-88 *	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-88 **	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		

ACLASTA 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: M05BA08				
B-88	4132-213	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	4132-213				135,41	135,41		
B-88 *	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-88 **	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		

ACLASTA 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: M05BA08				
B-88	4272-118	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	152,08	152,08	8,00	12,10
	4272-118				129,63	129,63		
B-88 *	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-88 **	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BA08				
B-88	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	3585-262				135,41	135,41		

B-88 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-88 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		

b) In § 4120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 4120000, 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		

NEXAVAR		BAYER		ATC: L01EX02				
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1296,85	1296,85		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,3372	12,3372		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2738	12,2738		

NEXAVAR 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX02				
	7723-695	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1204,75	1204,75		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4656	11,4656		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4021	11,4021		

c) In § 4740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4740000, 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		

ACLASTA 5 mg		SANDOZ		ATC: M05BA08				
B-230	2213-114	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	2213-114				135,41	135,41		
B-230 *	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		

B-230 **	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		
----------	----------	---	--	---	----------	----------	--	--

ACLASTA 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: M05BA08				
B-230	4132-213	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	4132-213				135,41	135,41		
B-230 *	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-230 **	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		

ACLASTA 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: M05BA08				
B-230	4272-118	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	152,08	152,08	8,00	12,10
	4272-118				129,63	129,63		
B-230 *	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M05BA08				
B-230	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	3585-262				135,41	135,41		
B-230 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-230 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		

d) In § 4770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4770000, 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		

NEXAVAR		BAYER		ATC: L01EX02				
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1296,85	1296,85		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,3372	12,3372		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2738	12,2738		

NEXAVAR 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX02			
	7723-695	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1204,75	1204,75	
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4656	11,4656	
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4021	11,4021	

e) In § 4960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4960000, 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		

YONDELIS 0,25 mg		PHARMA MAR		ATC: L01CX01			
	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		158,02	158,02	
A-93 *	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	174,6100	174,6100	
A-93 **	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	167,5000	167,5000	

YONDELIS 1 mg		PHARMA MAR		ATC: L01CX01			
	0790-824	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		594,48	594,48	
A-93 *	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	637,2600	637,2600	
A-93 **	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	630,1500	630,1500	

f) In § 5130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 5130000, 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
ACLASTA 5 mg SANDOZ ATC: M05BA08								
B-230	2213-114	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	2213-114				135,41	135,41		
B-230 *	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-230 **	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		
ACLASTA 5 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: M05BA08								
B-230	4132-213	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	4132-213				135,41	135,41		
B-230 *	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		
B-230 **	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		
ACLASTA 5 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: M05BA08								
B-230	4272-118	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	152,08	152,08	8,00	12,10
	4272-118				129,63	129,63		
B-230 *	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7730-625	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	R	137,4100	137,4100		
ACLASTA 5 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: M05BA08								
B-230	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	158,41	158,41	8,00	12,10
	3585-262				135,41	135,41		
B-230 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	150,6400	150,6400		

B-230 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/mL	R	143,5300	143,5300		
----------	----------	---	--	---	----------	----------	--	--

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

g) Au § 5400000, 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

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		93,54	93,54		
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	R	21,2520	21,2520		
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	R	19,8300	19,8300		

VIMPAT 100 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-287	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg	R	36,65	36,65	0,00	0,00
	2548-287				25,81	25,81		
A-5 *	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5948	0,5948		
A-5 **	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4886	0,4886		
A-5 ***	0796-300	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5643	0,5643	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	R	51,44	51,44	0,00	0,00
	2548-295				38,71	38,71		
A-5 *	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,8596	0,8596		
A-5 **	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,7327	0,7327		
A-5 ***	0796-318	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,8283	0,8283	0,0000	0,0000

VIMPAT 200 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-303	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	56 comprimés pelliculés, 200 mg	R	66,24	66,24	0,00	0,00
	2548-303				51,62	51,62		
A-5 *	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	1,1041	1,1041		
A-5 **	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	0,9771	0,9771		
A-5 ***	0796-326	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	1,0926	1,0926	0,0000	0,0000

VIMPAT 50 mg		UCB PHARMA		ATC: N03AX18				
A-5	2548-279	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	21,83	21,83	0,00	0,00
	2548-279				12,91	12,91		

A-5 *	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2975	0,2975		
A-5 **	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2443	0,2443		
A-5 ***	0796-292	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2995	0,2995	0,0000	0,0000

h) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

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

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

STEGLUJAN 15 mg/100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD24	
A-97	3959-798	28 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 100 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg/ 100 mg	T	
	3959-798				
A-97	3959-806	98 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 100 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg/ 100 mg	T	
	3959-806				
A-97 *	7727-365	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	
A-97 **	7727-365	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	
A-97 ***	7727-365	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	

STEGLUJAN 5 mg/100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD24	
A-97	3959-772	28 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 100 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg/ 100 mg	T	
	3959-772				
A-97	3959-780	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 100 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 100 mg	T	
	3959-780				
A-97 *	7727-357	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	
A-97 **	7727-357	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	
A-97 ***	7727-357	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	

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

i) Au § 5480000, 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	
JANUMET 50 mg/1000 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07									
A-97	2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	23,84	23,84	0,00	0,00	
	2572-121				14,62	14,62			
A-97	2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	65,72	65,72	0,00	0,00	
	2572-139				51,17	51,17			
A-97 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130			
A-97 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767			
A-97 ***	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3095	0,3095	0,0000	0,0000	
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: A10BD07									
A-97	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	65,72	65,72	0,00	0,00	
	4165-718				51,17	51,17			
A-97 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130			
A-97 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767			
A-97 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3095	0,3095	0,0000	0,0000	
JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07									
A-97	2572-089	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	22,82	22,82	0,00	0,00	
	2572-089				13,73	13,73			
A-97	2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	62,15	62,15	0,00	0,00	
	2572-097				48,05	48,05			
A-97 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961			
A-97 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598			
A-97 ***	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2913	0,2913	0,0000	0,0000	

JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BD07				
A-97	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	62,15	62,15	0,00	0,00
	4245-577				48,05	48,05		
A-97 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-97 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-97 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2913	0,2913	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	R	20,95	20,95	0,00	0,00
	2408-763				12,24	12,24		
A-97	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	56,15	56,15	0,00	0,00
	2408-771				42,82	42,82		
A-97 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5213	0,5213	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	4201-885	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	56,15	56,15	0,00	0,00
	4201-885				42,82	42,82		
A-97 *	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5213	0,5213	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	R	31,99	31,99	0,00	0,00
	2929-198				21,73	21,73		
A-97 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2748	0,2748	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	R	31,99	31,99	0,00	0,00
	2929-164				21,73	21,73		
A-97 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2748	0,2748	0,0000	0,0000

j) In § 5780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 5780000, 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	

YONDELIS 0,25 mg PHARMA MAR ATC: L01CX01									
	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg		158,02	158,02			
A-93 *	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	174,6100	174,6100			
A-93 **	0790-816	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	R	167,5000	167,5000			

YONDELIS 1 mg PHARMA MAR ATC: L01CX01									
	0790-824	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg		594,48	594,48			
A-93 *	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	637,2600	637,2600			
A-93 **	0790-824	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	R	630,1500	630,1500			

k) In § 6190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 6190000, 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	

JEVTANA 60 mg SANOFI BELGIUM ATC: L01CD04									
	0751-263	1 injectieflacon 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		1120,65	1120,65			
A-28 *	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R/T	1195,0000	1195,0000			

A-28 **	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R/T	1187,8900	1187,8900		
---------	----------	--	---	-----	-----------	-----------	--	--

l) In § 6300000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 6300000, 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

ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03				
	7720-535	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,5659	9,5659		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,4389	9,4389		

m) In § 6800000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 6800000, 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

ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03				
	7720-535	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,5659	9,5659		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,4389	9,4389		

n) In § 7360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 7360000, 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

NEXAVAR		BAYER		ATC: L01EX02				
	0785-345	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1296,85	1296,85		
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,3372	12,3372		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	12,2738	12,2738		

NEXAVAR 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EX02				
	7723-695	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		1204,75	1204,75		
A-65 *	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4656	11,4656		
A-65 **	7723-695	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	R	11,4021	11,4021		

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

o) Au § 7420000, 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

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-91	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	R	20,95	20,95	0,00	0,00
	2408-763				12,24	12,24		
A-91	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	56,15	56,15	0,00	0,00
	2408-771				42,82	42,82		
A-91 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-91 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-91 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5213	0,5213	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	R	56,15	56,15	0,00	0,00
	4201-885				42,82	42,82		

A-91 *	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-91 **	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-91 ***	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5213	0,5213	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	R	31,99	31,99	0,00	0,00
	2929-198				21,73	21,73		
A-91 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2861	0,2861		
A-91 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2748	0,2748	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	R	31,99	31,99	0,00	0,00
	2929-164				21,73	21,73		
A-91 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2861	0,2861		
A-91 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2748	0,2748	0,0000	0,0000

p) In § 7430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 7430000, 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			

JANUMET 50 mg/1000 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD07				
A-110	2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	23,84	23,84	0,00	0,00
	2572-121				14,62	14,62		
A-110	2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	65,72	65,72	0,00	0,00
	2572-139				51,17	51,17		
A-110 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		
A-110 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		
A-110 ***	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3095	0,3095	0,0000	0,0000

JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BD07				
A-110	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	65,72	65,72	0,00	0,00
	4165-718				51,17	51,17		
A-110 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		

A-110 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		
A-110 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3095	0,3095	0,0000	0,0000

JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD07				
A-110	2572-089	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	22,82	22,82	0,00	0,00
	2572-089				13,73	13,73		
A-110	2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	62,15	62,15	0,00	0,00
	2572-097				48,05	48,05		
A-110 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-110 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-110 ***	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2913	0,2913	0,0000	0,0000

JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BD07				
A-110	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	62,15	62,15	0,00	0,00
	4245-577				48,05	48,05		
A-110 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-110 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-110 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2913	0,2913	0,0000	0,0000

q) In § 9460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 9460000, 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		

ZYTIGA 500 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L02BX03				
	7720-535	56 filmomhulde tabletten, 500 mg	56 comprimés pelliculés, 500 mg		498,66	498,66		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,5659	9,5659		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,4389	9,4389		

r) In § 10270000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

r) Au § 10270000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

STEGLUJAN 15 mg/100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD24	
A-113	3959-798	28 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 100 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg/ 100 mg	T	
	3959-798				
A-113	3959-806	98 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 100 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg/ 100 mg	T	
	3959-806				
A-113 *	7727-365	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	
A-113 **	7727-365	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	
A-113 ***	7727-365	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 100 mg	T	

STEGLUJAN 5 mg/100 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD24	
A-113	3959-772	28 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 100 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg/ 100 mg	T	
	3959-772				
A-113	3959-780	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 100 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 100 mg	T	
	3959-780				
A-113 *	7727-357	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	
A-113 **	7727-357	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	
A-113 ***	7727-357	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 100 mg	T	

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.

Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2022/34705]

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 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 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014 en artikel 37;

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 artikel 84;

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 mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 6 december 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2023, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op de adviesaanvraag 72.699/2 binnen 5 dagen, die op 6 december 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2022/34705]

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 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 en dernier lieu par la loi de 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, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, 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 et l'article 37;

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 l'article 84;

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 la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 6 décembre 2022;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} janvier 2023, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu la demande d'avis 72.699/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 6 décembre 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3° 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^{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: