ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AVRIL 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, quatrième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1er, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, l'article 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 19 juillet 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 11 janvier 2017 et 16 février 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, RASILEZ 150 mg, RASILEZ 300 mg, RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 150 mg/25 mg, RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 300 mg/25 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 7 et 28 février 2017;

APRIL 2017. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, § 8, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, artikel 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 juli 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 januari 2017 en 16 februari 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, RASILEZ 150 mg, RASILEZ 300 mg, RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 150 mg/25 mg, RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 300 mg/25 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7 en 28 februari 2017;

S. 1417

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2017, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op april 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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:

I

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

I

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AZITHROMED 250 mg		3DDD PHARMA			ATC: J01FA10
B-119	3064-094	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	3064-094				
B-119 *	7706-781	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
B-119 **	7706-781	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
B-119 ***	7706-781	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
AZITHROMED 500 mg		3DDD PHARMA			ATC: J01FA10
B-119	3064-102	6 comprimés pelliculés, 500 mg	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
	3064-102				
CEFADROXIL SANDOZ 250 mg/5 ml		SANDOZ			ATC: J01DB05
B-110	2112-456	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	G	
	2112-456				
B-110 *	0784-975	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G	
B-110 **	0784-975	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G	
CEFADROXIL SANDOZ 500 mg/5 ml		SANDOZ			ATC: J01DB05
B-110	2112-472	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml	G	
	2112-472				
B-110 *	0784-983	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	G	
B-110 **	0784-983	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	G	
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: C09DA03
B-224	2204-162	28 comprimés pelliculés, 160 mg /	28 filmomhulde tabletten, 160 mg /	R	

		25 mg	25 mg		
	2204-162				
B-224	2204-154	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	R	
	2204-154				
B-224 *	0781-740	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	R	
B-224 **	0781-740	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	R	
B-224 ***	0781-740	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	R	
DAKTACORT			JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: D01AC52
B-155	0033-423	1 tube 15 g crème, 20 mg/g / 10 mg/g	1 tube 15 g crème, 20 mg/g / 10 mg/g		
	0033-423				
DOCETAXEL KABI 120 mg/6 ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01CD02
	7702-145	***1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 120 mg***	***1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 120 mg***		
A-28 *	7702-145	1 flacon injectable 6 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7702-145	1 flacon injectable 6 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
DOCETAXEL KABI 180 mg/9 ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01CD02
	7702-152	***1 flacon injectable 9 ml solution à diluer pour perfusion, 180 mg***	***1 injectieflacon 9 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 180 mg***		
A-28 *	7702-152	1 flacon injectable 9 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 9 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7702-152	1 flacon injectable 9 ml solution pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 9 ml oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
DOCETAXEL KABI 20 mg/ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01CD02
	7702-624	***1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7702-624	1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7702-624	1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
DOCETAXEL KABI 20 mg/ml			FRESENIUS KABI		ATC: L01CD02
	7702-632	***1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***		
A-28 *	7702-632	1 flacon injectable 4 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	7702-632	1 flacon injectable 4 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	G	
EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DB03
	0752-170	***1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml***		
A-25 *	0752-170	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	

A-25 **	0752-170	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01CF05
B-106	0042-416	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 250 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
	0042-416				
B-106 *	0707-364	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
B-106 **	0707-364	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
LESCOL 40		NOVARTIS PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA04
B-41	1309-244	98 gélules, 40 mg	98 capsules, hard, 40 mg	R	
	1309-244				
B-41 *	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
B-41 **	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
B-41 ***	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml		FRESENIUS KABI			ATC: L01XA03
	0756-478	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***		
A-23 *	0756-478	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0756-478	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 mg/ml		FRESENIUS KABI			ATC: L01XA03
	0756-486	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***		
A-23 *	0756-486	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0756-486	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
OXYBUTININE MYLAN 5 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: G04BD04
Cx-9	1537-174	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	
	1537-174				
PERINDOPODIMYL 4 mg		MYLAN			ATC: C09AA04
B-21	2551-273	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	
	2551-273				
B-21	2551-265	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	
	2551-265				
B-21 *	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
B-21 **	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
B-21 ***	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
PERINDOPODIMYL 8 mg		MYLAN			ATC: C09AA04
B-21	2551-315	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	R	
	2551-315				

B-21	2551-257	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	R	
	2551-257				
B-21 *	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	
B-21 **	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	
B-21 ***	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	
REMIFENTANIL MYLAN 1 mg		MYLAN			ATC: N01AH06
	0759-639	***5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg***	***5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg***		
A-30 *	0759-639	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg	G	
A-30 **	0759-639	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg	G	
REMIFENTANIL MYLAN 2 mg		MYLAN			ATC: N01AH06
	0759-621	***5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg***	***5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg***		
A-30 *	0759-621	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	G	
A-30 **	0759-621	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	G	
REMIFENTANIL MYLAN 5 mg		MYLAN			ATC: N01AH06
	0759-613	***5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg***	***5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg***		
A-30 *	0759-613	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion et injection, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor infusie en injectie, 5 mg	G	
A-30 **	0759-613	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion et injection, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor infusie en injectie, 5 mg	G	
REPAGLINIDE MYLAN 0,5 mg		MYLAN			ATC: A10BX02
A-61	2793-867	120 comprimés, 0,5 mg	120 tabletten, 0,5 mg	G	
	2793-867				
A-61	2804-292	200 comprimés, 0,5 mg	200 tabletten, 0,5 mg	G	
	2804-292				
A-61 *	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	
A-61 **	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	
A-61 ***	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	
REPAGLINIDE MYLAN 1 mg		MYLAN			ATC: A10BX02
A-61	2793-883	120 comprimés, 1 mg	120 tabletten, 1 mg	G	
	2793-883				
A-61	2804-300	200 comprimés, 1 mg	200 tabletten, 1 mg	G	
	2804-300				
A-61 *	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
A-61 **	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
A-61 ***	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
REPAGLINIDE MYLAN 2 mg		MYLAN			ATC: A10BX02
A-61	2793-891	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	G	
	2793-891				
A-61	2804-318	200 comprimés, 2 mg	200 tabletten, 2 mg	G	
	2804-318				

A-61 *	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
A-61 **	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
A-61 ***	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
TELEBRIX HYSTERO		GUERBET			ATC: V08AA05
B-176	1156-520	1 flacon 20 ml solution intra-utérine, 550,5 mg/ml	1 fles 20 ml oplossing voor intra-uterien gebruik, 550,5 mg/ml		
	1156-520				
B-176 *	0743-047	1 flacon 20 ml solution intra-utérine, 550,5 mg/ml	1 fles 20 ml oplossing voor intra-uterien gebruik, 550,5 mg/ml		
B-176 **	0743-047	1 flacon 20 ml solution intra-utérine, 550,5 mg/ml	1 fles 20 ml oplossing voor intra-uterien gebruik, 550,5 mg/ml		
TROBICIN 2 g		PFIZER			ATC: J01XX04
B-116	0091-165	1 flacon injectable 3,2 ml solvant pour suspension injectable, 625 mg/ml	1 injectieflacon 3,2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 625 mg/ml		
	0091-165				
B-116 *	0720-110	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 g suspension injectable, 625 mg/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 g suspensie voor injectie, 625 mg/ml		
B-116 **	0720-110	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 g suspension injectable, 625 mg/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 g suspensie voor injectie, 625 mg/ml		

b) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
AZITHROMED 500 mg		3DDD PHARMA						ATC: J01FA10
B-119 *	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6533	1,6533		
B-119 **	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,3567	1,3567		
B-119 ***	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6430	1,6430	0,3400	0,5667

II

a) Au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

II

a) In § 51000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MONTELUKAST MYLAN 4 mg		MYLAN			ATC: R03DC03
B-241	2760-395	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	

	2760-395				
B-241	2760-437	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	G	
	2760-437				
B-241 *	0759-746	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	
B-241 **	0759-746	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	
B-241 ***	0759-746	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	
MONTELUKAST MYLAN 5 mg		MYLAN			ATC: R03DC03
B-241	2760-452	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	
	2760-452				
B-241 ***	0759-738	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G	

IV

a) le § 210000 est supprimé (HEXABRIX);

IV

a) § 210000 wordt geschrapt (HEXABRIX);

b) Au § 440100, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 440100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05
A-16	0042-416	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 250 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
	0042-416				
A-16 *	0707-364	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/ml		

c) Au § 1880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CLOPIDOMED 75 mg		3DDD PHARMA			ATC: B01AC04
B-243	3087-012	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	3087-012				
B-243	3087-020	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	3087-020				
B-243 *	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 **	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 ***	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	

d) Au § 1950000, la spécialité suivante est supprimée:

d) In § 1950000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OXYBUTININE MYLAN 5 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: G04BD04
B-249	1537-174 ***1537-174***	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	

e) Au § 3350000, la spécialité suivante est supprimée:

e) In § 3350000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LOSEC I.V.		ASTRAZENECA			ATC: A02BC01
	0762-591	***5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg***	***5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg***		
B-273 *	0762-591	1 flacon injectable 40 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg	R	
B-273 **	0762-591	1 flacon injectable 40 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg	R	

f) au § 4560100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4560100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint d'une forme faible et légère de l'hémophilie A (y compris les femmes porteuses du gène de l'hémophilie A), présentant un taux endogène de facteur de coagulation VIII d'au moins 5 % d'un taux normal.

b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.

c) Le remboursement est limité aux nombres conformes telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'OCTOSTIM.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise

f) in § 4560100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4560100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie indien de patiënt een lichte tot milde vorm van hemofilie A (inbegrepen vrouwelijke dragers van het hemofilie A-gen) vertoont, waarbij de endogene bloedspiegel van stollingsfactor VIII minstens 5 % van het normale bedraagt.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.

c) De terugbetaling is beperkt tot die aantallen flacons die conform zijn aan de Samenvatting van de ProductKenmerken van OCTOSTIM.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een centrum met

dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la période maximale autorisée est illimitée.

bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een toelating waarvan het model is weergegeven onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de toegestane periode onbeperkt is.

g) au § 4560200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4560200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint de la maladie de von Willebrand de type 1, type 2A, type 2M ou de type 2N.

b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.

c) Le remboursement est limité aux nombres conformes telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'OCTOSTIM.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la période maximale autorisée est illimitée.

g) in § 4560200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4560200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie bij een patiënt die de ziekte van von Willebrand type 1, type 2A, type 2M of type 2N vertoont.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.

c) De terugbetaling is beperkt tot die aantallen flacons die conform zijn aan de Samenvatting van de ProductKenmerken van OCTOSTIM.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een toelating waarvan het model is weergegeven onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de toegestane periode onbeperkt is.

h) au § 4620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4620000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas répondu favorablement à au moins deux antihypertenseurs remboursables via le chapitre I ou qui ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables.

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un inhibiteur de la rénine.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de

h) in § 4620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4620000

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met arteriële hypertensie die niet gunstig reageerden op minstens twee anti-hypertensiva die vergoedbaar zijn via hoofdstuk I of die, in die omstandigheden, onaanvaardbare nevenwerkingen tot gevolg hadden.

In die gevallen is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn: de anamnese van het geval en alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen met vermelding van de aard ervan, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een renine-inhibitor motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld

l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-224 (spécialités contenant un sartan) n'est jamais autorisé.

onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

De gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit en andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-224 (specialiteiten die een sartaan bevatten) wordt nooit toegestaan.

i) Aux §§ 8310100, 8310200, 8310300 et 8310400, la spécialité suivante est supprimée:

i) In §§ 8310100, 8310200, 8310300 et 8310400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LESCOL 40			NOVARTIS PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA04
A-45	1309-244	98 gélules, 40 mg	98 capsules, hard, 40 mg	R	
	1309-244				
A-45 *	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
A-45 **	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
A-45 ***	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 14 MARS 2017

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,. 14 MAART 2017

Maggie DE BLOCK