



66891/2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEBRUARI 2020. – 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.

FEVRIER 2020. - 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd 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;

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, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, 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;

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, artikel 98, zoals tot op heden gewijzigd;

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, l'article 98, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 november 2019;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 novembre 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 november 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 14 novembre 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 november 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 20 novembre 2019 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5 december 2019;

Vu les notifications aux demandeurs le 5 décembre 2019 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

Article 1er. - 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	
ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL MACO PHARMA BENELUX ATC: C01CA24					
B-317 *	7724-214	10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL		
	7724-214	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	G	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)		
B-317 **	7724-214	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL	G	
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)		
ALENSTEO 70 mg + 1000 mg/800 IE TAKEDA BELGIUM ATC: M05BB05					
B-230	3483-096	16 tabletten + 96 kauwtabletten, 70 mg + 1000 mg/800 IE	16 comprimés + 96 comprimés à croquer, 70 mg + 1000 mg/800 IE	R	
CEDOCARD 10 TAKEDA BELGIUM ATC: C01DA08					
B-3	0827-402	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg		
	0827-402				
B-3 *	0702-639	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		
B-3 **	0702-639	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		
B-3 ***	0702-639	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		
CEFUROXIME KRKA 500 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: J01DC02					
C-37	3811-346	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
	3811-346				
C-37 *	7724-081	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
C-37 **	7724-081	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
C-37 ***	7724-081	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
COZAAR 50 mg MSD BELGIUM ATC: C09CA01					
B-224	1175-843	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	
	1175-843				
CUTIVATE GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: D07AC17					

B-157	1332-956 1332-956	1 tube 30 g zalf, 0,05 mg/g	1 tube 30 g pommade, 0,05 mg/g	r	
B-157 *	0748-673	1 g zalf, 0,05 mg/g	1 g pommade, 0,05 mg/g	r	
B-157 **	0748-673	1 g zalf, 0,05 mg/g	1 g pommade, 0,05 mg/g	r	
CUTIVATE GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: D07AC17					
B-157	1223-338 1223-338	1 tube 30 g crème, 0,5 mg/g	1 tube 30 g crème, 0,5 mg/g	r	
B-157 *	0745-299	1 g crème, 0,5 mg/g	1 g crème, 0,5 mg/g	r	
B-157 **	0745-299	1 g crème, 0,5 mg/g	1 g crème, 0,5 mg/g	r	
ESTREVA GEL 0,1 % TEVA PHARMA BELGIUM ATC: G03CA03					
B-89	1632-587 1632-587	1 fles met doseerpomp 50 g gel, 1 mg/g	1 flacon avec pompe-doseuse 50 g gel, 1 mg/g		
B-89	2054-823 2054-823	3 flessen met doseerpomp 50 g gel, 1 mg/g	3 flacons avec pompe-doseuse 50 g gel, 1 mg/g		
B-89 *	0768-465	1 g gel, 1 mg/g	1 g gel, 1 mg/g		
B-89 **	0768-465	1 g gel, 1 mg/g	1 g gel, 1 mg/g		
IRBESARTAN MYLAN 300 mg MYLAN ATC: C09CA04					
B-224	2938-322 2938-322	98 tabletten, 300 mg	98 comprimés, 300 mg	G	
B-224 *	0751-156	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
B-224 **	0751-156	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
B-224 ***	0751-156	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	
IRINOKABI 20 mg/ml FRESENIUS KABI ATC: L01XX19					
	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0750-679	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 20 mg/mL	G	
A-28 **	0750-679	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 20 mg/mL	G	
IRINOKABI 20 mg/ml FRESENIUS KABI ATC: L01XX19					
	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	0750-661	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 20 mg/mL	G	
A-28 **	0750-661	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 20 mg/mL	G	
IRINOKABI 20 mg/ml FRESENIUS KABI ATC: L01XX19					
	7702-335	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	7702-335	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
A-28 **	7702-335	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20	G	

		mg/mL	mg/mL		
IRINOKABI 20 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01XX19	
	7702-061	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 *	7702-061	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	G	
A-28 **	7702-061	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	G	
REPAGLINIDE SANDOZ 0,5 mg		SANDOZ		ATC: A10BX02	
A-61	2753-242	120 tabletten, 0,5 mg	120 comprimés, 0,5 mg	G	
	2753-242				
A-61	2953-115	270 tabletten, 0,5 mg	270 comprimés, 0,5 mg	G	
	2953-115				
A-61 *	0759-357	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G	
A-61 **	0759-357	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G	
A-61 ***	0759-357	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	G	
REPAGLINIDE SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: A10BX02	
A-61	2953-131	270 tabletten, 1 mg	270 comprimés, 1 mg	G	
	2953-131				
A-61 *	0759-340	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	
A-61 **	0759-340	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	
A-61 ***	0759-340	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	
REPAGLINIDE SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: A10BX02	
A-61	2753-283	120 tabletten, 2 mg	120 comprimés, 2 mg	G	
	2753-283				
A-61 *	0759-332	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
A-61 **	0759-332	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
A-61 ***	0759-332	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
REPAGLINIDE SANDOZ 4 mg		SANDOZ		ATC: A10BX02	
A-61	2745-768	120 tabletten, 4 mg	120 comprimés, 4 mg	G	
	2745-768				
A-61 *	0758-508	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
A-61 **	0758-508	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
A-61 ***	0758-508	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
RUPATADINE URIACH 10 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: R06AX28	
Cs-7	3491-230	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	
	3491-230				
TAZKO 5 mg 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BB05	
B-288	3078-359	98 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg	98 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	R	
	3078-359				
B-288 *	7705-403	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg/ 5 mg	R	
B-288 **	7705-403	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg/ 5 mg	R	
B-288 ***	7705-403	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg/ 5 mg	R	

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

b) 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
ALENSTEO 70 mg + 1000 mg/800 IE TAKEDA BELGIUM ATC: M05BB05								
	7706-161	4 tabletten + 24 kauwtabletten, 70 mg + 1000 mg/800 IE	4 comprimés + 24 comprimés à croquer, 70 mg + 1000 mg/800 IE		6,70	6,70		
B-230 *	7706-161	1 tablet (+ 6 kauwtabletten), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	1 comprimé (+ 6 comprimés à croquer), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	R	2,1625	2,1625	+0,0000	+0,0000
B-230 **	7706-161	1 tablet (+ 6 kauwtabletten), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	1 comprimé (+ 6 comprimés à croquer), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	R	1,7750	1,7750		
B-230 ***	7706-161	1 tablet (+ 6 kauwtabletten), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	1 comprimé (+ 6 comprimés à croquer), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	R	2,1598	2,1598	0,4450	0,7400

2° in hoofdstuk III :

2° au chapitre III :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMINOPLASMAL 16					
B BRAUN MEDICAL					
ATC: B05BA01					
B-184	2559-284	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	M	
	2559-284				
B-184 *	0790-477	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL		
B-184 **	0790-477	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL		
LIPOPLUS 200 mg/ml					
B BRAUN MEDICAL					
ATC: B05BA02					
B-185	2566-958	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	M	
	2566-958				
B-185 *	0790-683	1 injectieflacon 500 mL emulsie voor infusie, 500 mL	1 flacon injectable 500 mL émulsion pour perfusion, 500 mL		
B-185 **	0790-683	1 injectieflacon 500 mL emulsie voor infusie, 500 mL	1 flacon injectable 500 mL émulsion pour perfusion, 500 mL		

3° in hoofdstuk IV :

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 160101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 160101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC05	
A-1	2631-141 2631-141	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	
A-1 *	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-1 **	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-1 ***	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	

b) In § 160102, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 160102, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC05	
A-1	2631-141 2631-141	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	
A-1 *	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-1 **	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-1 ***	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	

c) In § 160200, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 160200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC05	
C-25	2631-141 2631-141	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	
C-25 *	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
C-25 **	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
C-25 ***	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	

d) In § 160300, worden de volgende specialiteiten geschrapt: d) Au § 160300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLID 250 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC05	
B-217	2631-141 2631-141	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	60 comprimés pelliculés, 250 mg	R	
B-217 *	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
B-217 **	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
B-217 ***	0794-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	

e) In § 2280200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 2280200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACTONEL 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA07	
B-88	1597-871 1597-871	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	R	
B-88 *	0771-964	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	
B-88 **	0771-964	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	
B-88 ***	0771-964	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	

f) In § 2320000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 2320000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CASPOFUNGIN TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J02AX04	
	7717-424	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg		
B-134 *	7717-424	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	G	
B-134 **	7717-424	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	G	
CASPOFUNGIN TEVA 70 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J02AX04	
	7717-432	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg		
B-134 *	7717-432	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	G	
B-134 **	7717-432	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 70 mg	G	

g) In § 3360000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 3360000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PANTOPRAZOLE TAKEDA 40 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A02BC02	
	0799-247	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg		
B-273 *	0799-247	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	
B-273 **	0799-247	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	

h) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MIRAPEXIN 1,05 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: N04BC05	
B-76	2666-311 2666-311	30 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	30 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	R	
MIRAPEXIN 2,10 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: N04BC05	
B-76	2666-295 2666-295	30 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	30 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	R	

i) In § 6730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 6730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
XALOF 50 µg/mL		HORUS PHARMA		ATC: S01EE01	
B-168	3798-717 3798-717	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	30 récipients unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	

j) In § 7840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

j) Au § 7840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7840000

a) De toelating die werd uitgereikt voor de specialiteit beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een

Paragraphe 7840000

a) L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi,

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une

gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgend.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 45 mg, subcutaan toegediend iedere 12 weken. Als alternatief kan 90 mg gebruikt worden bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit op basis van STELARA toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hieronder beschreven onder punt f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

f) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

g) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of apremilast is nooit toegestaan.

amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 45 mg, administrée par voie sous-cutanée, toutes les 12 semaines. Il est possible d'utiliser 90 mg chez les patients ayant un poids de plus de 100 kg.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines;

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité STELARA est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessous au point f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit STELARA voor psoriatische artritis (§ 7840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit STELARA, gedurende minstens 24 weken (minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit) voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit STELARA gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken, welke maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit van 45 mg omvat. Als alternatief kan maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit van 90 mg gebruikt worden bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

☐ kg: het gewicht van mijn patiënt

/ / (datum waarop de patiënt gewogen werd);

☐ maximum 4 toedieningen van 45 of 90 mg

☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

of

☐ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (voor patiënten met lichaamsgewicht van meer dan 100 kg)
(maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 7840000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

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, **08 JAN. 2020**

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 **08 JAN. 2020**

Maggie DE BLOCK