

JANVIER 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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.

**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, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, première et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, les articles 71 et 88, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 septembre 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 26 octobre 2020 et 16 novembre 2020 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité LIPANTHYL 200 MICRONISED, 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 les 19 et 25 novembre 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

JANUARI 2021. – 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 verplichte en de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

**De Minister van Sociale Zaken,**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, eerste en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 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, artikelen 71 en 88, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 september 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 oktober 2020 en 16 november 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit, LIPANTHYL 200 MICRONISED, 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 wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 19 en 25 november 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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:

**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:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)         |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|--|
| Cat.                                                  | Code                        | Conditionnements                                           | Verpakkingen                                                       | Obs<br>Opm |  |
| ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg MYLAN ATC: N05AX12     |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-72                                                  | 4148-771<br><b>4148-771</b> | 28 comprimés, 10 mg                                        | 28 tabletten, 10 mg                                                | G          |  |
| B-72                                                  | 4148-789<br><b>4148-789</b> | 98 comprimés, 10 mg                                        | 98 tabletten, 10 mg                                                | G          |  |
| B-72 *                                                | 7726-672                    | 1 comprimé, 10 mg                                          | 1 tablet, 10 mg                                                    | G          |  |
| B-72 **                                               | 7726-672                    | 1 comprimé, 10 mg                                          | 1 tablet, 10 mg                                                    | G          |  |
| B-72 ***                                              | 7726-672                    | 1 comprimé, 10 mg                                          | 1 tablet, 10 mg                                                    | G          |  |
| ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg MYLAN ATC: N05AX12     |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-72                                                  | 4148-797<br><b>4148-797</b> | 28 comprimés, 15 mg                                        | 28 tabletten, 15 mg                                                | G          |  |
| B-72                                                  | 4148-805<br><b>4148-805</b> | 98 comprimés, 15 mg                                        | 98 tabletten, 15 mg                                                | G          |  |
| B-72 *                                                | 7726-680                    | 1 comprimé, 15 mg                                          | 1 tablet, 15 mg                                                    | G          |  |
| B-72 **                                               | 7726-680                    | 1 comprimé, 15 mg                                          | 1 tablet, 15 mg                                                    | G          |  |
| B-72 ***                                              | 7726-680                    | 1 comprimé, 15 mg                                          | 1 tablet, 15 mg                                                    | G          |  |
| ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg MYLAN ATC: N05AX12     |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-72                                                  | 4148-813<br><b>4148-813</b> | 28 comprimés, 30 mg                                        | 28 tabletten, 30 mg                                                | G          |  |
| B-72                                                  | 4148-821<br><b>4148-821</b> | 98 comprimés, 30 mg                                        | 98 tabletten, 30 mg                                                | G          |  |
| B-72 *                                                | 7726-698                    | 1 comprimé, 30 mg                                          | 1 tablet, 30 mg                                                    | G          |  |
| B-72 **                                               | 7726-698                    | 1 comprimé, 30 mg                                          | 1 tablet, 30 mg                                                    | G          |  |
| B-72 ***                                              | 7726-698                    | 1 comprimé, 30 mg                                          | 1 tablet, 30 mg                                                    | G          |  |
| BISOPROLOL APOTEX 10 mg APOTEX ATC: C07AB07           |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-15                                                  | 1705-821<br><b>1705-821</b> | 28 comprimés pelliculés sécables, 10 mg                    | 28 deelbare filmomhulde tabletten, 10 mg                           | G          |  |
| CARTEOL 1 % MEDA PHARMA ATC: S01ED05                  |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-168                                                 | 0664-193<br><b>0664-193</b> | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 10 mg/ml | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 10 mg/ml |            |  |
| B-168 *                                               | 0732-206                    | 1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 10 mg/mL | 1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 10 mg/mL |            |  |
| B-168 **                                              | 0732-206                    | 1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 10 mg/mL | 1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 10 mg/mL |            |  |
| DURACEF 250 mg/5 ml BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: J01DB05 |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| C-37                                                  | 0838-276<br><b>0838-276</b> | 1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml    | 1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml                 | R          |  |

|                                                               |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| C-37 *                                                        | 0705-897        | 5 mL suspension buvable, 50 mg/mL                                           | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL                                     | R |  |
| C-37 **                                                       | 0705-897        | 5 mL suspension buvable, 50 mg/mL                                           | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL                                     | R |  |
| DURACEF 500 mg/5 ml BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: J01DB05         |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-37                                                          | 1204-965        | 1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml                    | 1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml                             | R |  |
|                                                               | <b>1204-965</b> |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-37 *                                                        | 0744-094        | 5 mL suspension buvable, 100 mg/mL                                          | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/mL                                    | R |  |
| C-37 **                                                       | 0744-094        | 5 mL suspension buvable, 100 mg/mL                                          | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/mL                                    | R |  |
| GLUCOPHAGE 500 mg MERCK ATC: A10BA02                          |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| A-13                                                          | 0321-612        | 60 comprimés, 500 mg                                                        | 60 tabletten, 500 mg                                                            | R |  |
|                                                               | <b>0321-612</b> |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| A-13 *                                                        | 0708-081        | 1 comprimé, 500 mg                                                          | 1 tablet, 500 mg                                                                | R |  |
| A-13 **                                                       | 0708-081        | 1 comprimé, 500 mg                                                          | 1 tablet, 500 mg                                                                | R |  |
| A-13 ***                                                      | 0708-081        | 1 comprimé, 500 mg                                                          | 1 tablet, 500 mg                                                                | R |  |
| GLUCOPHAGE 850 mg MERCK ATC: A10BA02                          |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| A-13                                                          | 0044-057        | 100 comprimés, 850 mg                                                       | 100 tabletten, 850 mg                                                           | R |  |
|                                                               | <b>0044-057</b> |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| A-13 *                                                        | 0708-099        | 1 comprimé, 850 mg                                                          | 1 tablet, 850 mg                                                                | R |  |
| A-13 **                                                       | 0708-099        | 1 comprimé, 850 mg                                                          | 1 tablet, 850 mg                                                                | R |  |
| A-13 ***                                                      | 0708-099        | 1 comprimé, 850 mg                                                          | 1 tablet, 850 mg                                                                | R |  |
| PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml FRESENIUS KABI ATC: L01CD01 |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
|                                                               | <b>0755-223</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml</b> |   |  |
| A-28 *                                                        | 0755-223        | 1 injectieflacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL    | 1 flacon injectable 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL         | G |  |
| A-28 **                                                       | 0755-223        | 1 injectieflacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL    | 1 flacon injectable 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL         | G |  |
| RANITIDINE EG 150 mg EUROGENERICS ATC: A02BA02                |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-30                                                          | 1414-390        | 56 comprimés enrobés, 150 mg                                                | 56 omhulde tabletten, 150 mg                                                    | G |  |
|                                                               | <b>1414-390</b> |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-30                                                          | 1597-186        | 112 comprimés enrobés, 150 mg                                               | 112 omhulde tabletten, 150 mg                                                   | G |  |
|                                                               | <b>1597-186</b> |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-30 *                                                        | 0748-970        | 1 comprimé enrobé, 150 mg                                                   | 1 omhulde tablet, 150 mg                                                        | G |  |
| C-30 **                                                       | 0748-970        | 1 comprimé enrobé, 150 mg                                                   | 1 omhulde tablet, 150 mg                                                        | G |  |
| C-30 ***                                                      | 0748-970        | 1 comprimé enrobé, 150 mg                                                   | 1 omhulde tablet, 150 mg                                                        | G |  |
| RANITIDINE EG 150 mg EUROGENERICS ATC: A02BA02                |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-30                                                          | 2601-672        | 56 comprimés effervescent, 150 mg                                           | 56 bruistabletten, 150 mg                                                       | G |  |
|                                                               | <b>2601-672</b> |                                                                             |                                                                                 |   |  |
| C-30 *                                                        | 0793-109        | 1 comprimé effervescent, 150 mg                                             | 1 bruistablet, 150 mg                                                           | G |  |
| C-30 **                                                       | 0793-109        | 1 comprimé effervescent, 150 mg                                             | 1 bruistablet, 150 mg                                                           | G |  |
| C-30 ***                                                      | 0793-109        | 1 comprimé effervescent, 150 mg                                             | 1 bruistablet, 150 mg                                                           | G |  |
| RANITIDINE EG 300 mg EUROGENERICS ATC: A02BA02                |                 |                                                                             |                                                                                 |   |  |

|                                                |                             |                                    |                                  |   |  |
|------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|--|
| C-30                                           | 1414-408<br><b>1414-408</b> | 28 comprimés enrobés, 300 mg       | 28 om hulde tabletten, 300 mg    | G |  |
| C-30                                           | 1597-194<br><b>1597-194</b> | 56 comprimés enrobés, 300 mg       | 56 om hulde tabletten, 300 mg    | G |  |
| C-30 *                                         | 0748-988                    | 1 comprimé enrobé, 300 mg          | 1 om hulde tablet, 300 mg        | G |  |
| C-30 **                                        | 0748-988                    | 1 comprimé enrobé, 300 mg          | 1 om hulde tablet, 300 mg        | G |  |
| C-30 ***                                       | 0748-988                    | 1 comprimé enrobé, 300 mg          | 1 om hulde tablet, 300 mg        | G |  |
| RANITIDINE EG 300 mg EUROGENERICS ATC: A02BA02 |                             |                                    |                                  |   |  |
| C-30                                           | 2601-664<br><b>2601-664</b> | 56 comprimés effervescents, 300 mg | 56 bruistabletten, 300 mg        | G |  |
| C-30 *                                         | 0793-117                    | 1 comprimé effervescent, 300 mg    | 1 bruistablet, 300 mg            | G |  |
| C-30 **                                        | 0793-117                    | 1 comprimé effervescent, 300 mg    | 1 bruistablet, 300 mg            | G |  |
| C-30 ***                                       | 0793-117                    | 1 comprimé effervescent, 300 mg    | 1 bruistablet, 300 mg            | G |  |
| TELMISARTAN EG 40 mg EUROGENERICS ATC: C09CA07 |                             |                                    |                                  |   |  |
| B-224                                          | 3046-307<br><b>3046-307</b> | 28 comprimés pelliculés, 40 mg     | 28 filmom hulde tabletten, 40 mg | G |  |

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée  
comme suit:

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)     |                 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                              | Code            | Conditionnements                                                                                                                                                                                      | Verpakkingen                                                                                                                                                                                              | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| PENICILLINE 1.000.000 IU KELA PHARMA ATC: J01CE01 |                 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
| B-105 *                                           | <b>0714-220</b> | <b>1 flacon injectable 1000000 IU<br/>poudre pour solution injectable,<br/>1000000 IU</b>                                                                                                             | <b>1 injectieflacon 1000000 IU<br/>poeder voor oplossing voor<br/>injectie, 1000000 IU</b>                                                                                                                |            | <b>2,87</b>                                                        | <b>2,87</b>                                                                                 |   |    |
|                                                   | 0714-220        | 1 flacon injectable 1000000 IU<br>solution injectable, 1000000 IU<br><br>(Conformément aux dispositions de<br>l'article 127 du présent arrêté, le<br>montant dû par l'assurance est<br>calculé par 6) | 1 injectieflacon 1000000 IU<br>oplossing voor injectie, 1000000 IU<br><br>(Conform de bepalingen van artikel<br>127 van dit besluit is het door de<br>verzekering verschuldigde bedrag<br>berekend per 6) |            | 3,7000                                                             | 3,7000                                                                                      |   |    |
| B-105 **                                          | <b>0714-220</b> | <b>1 flacon injectable 1000000 IU<br/>poudre pour solution injectable,<br/>1000000 IU</b>                                                                                                             | <b>1 injectieflacon 1000000 IU<br/>poeder voor oplossing voor<br/>injectie, 1000000 IU</b>                                                                                                                |            | <b>3,0400</b>                                                      | <b>3,0400</b>                                                                               |   |    |
|                                                   | 0714-220        | 1 flacon injectable 1000000 IU<br>solution injectable, 1000000 IU<br><br>(Conformément aux dispositions de<br>l'article 127 du présent arrêté, le<br>montant dû par l'assurance est<br>calculé par 6) | 1 injectieflacon 1000000 IU<br>oplossing voor injectie, 1000000 IU<br><br>(Conform de bepalingen van artikel<br>127 van dit besluit is het door de<br>verzekering verschuldigde bedrag<br>berekend per 6) |            | 3,0400                                                             | 3,0400                                                                                      |   |    |
| PENICILLINE 2.000.000 IU KELA PHARMA ATC: J01CE01 |                 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
| B-105 *                                           | <b>0714-238</b> | <b>1 flacon injectable 2000000 IU<br/>poudre pour solution injectable,<br/>2000000 IU</b>                                                                                                             | <b>1 injectieflacon 2000000 IU<br/>poeder voor oplossing voor<br/>injectie, 2000000 IU</b>                                                                                                                |            | <b>3,20</b>                                                        | <b>3,20</b>                                                                                 |   |    |
|                                                   | 0714-238        | 1 flacon injectable 2000000 IU<br>solution injectable, 2000000 IU                                                                                                                                     | 1 injectieflacon 2000000 IU<br>oplossing voor injectie, 2000000 IU                                                                                                                                        |            | 4,1300                                                             | 4,1300                                                                                      |   |    |

|          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |        |        |  |  |
|----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--------|--|--|
| B-105 ** | 0714-238 | (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)<br><br>1 flacon injectable 2000000 IU<br>solution injectable, 2000000 IU<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3) | (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)<br><br>1 injectieflacon 2000000 IU<br>oplossing voor injectie, 2000000 IU<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3) |  | 3,3900 | 3,3900 |  |  |
|----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--------|--|--|

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                                 |                                      |                                            |            |              |  |  |  |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|------------|--------------|--|--|--|
| Cat.                                          | Code                            | Conditionnements                     | Verpakkingen                               | Obs<br>Opm |              |  |  |  |
| OMEPRazole MYLAN 40 mg (PI-Pharma)            |                                 | PI-PHARMA                            |                                            |            | ATC: A02BC01 |  |  |  |
| B-48                                          | 2616-530<br><br><b>2616-530</b> | 56 gélules gastro-résistantes, 40 mg | 56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg | G          |              |  |  |  |

b) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                   |                                          |            |                                                               |                                                                                        |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|-----------------------------------|------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                  | Verpakkingen                             | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| OMEPRazole MYLAN 40 mg (PI-Pharma)            |          | PI-PHARMA                         |                                          |            | ATC: A02BC01                                                  |                                                                                        |   |    |
| B-48 *                                        | 0793-307 | 1 gélule gastro-résistante, 40 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg | G          | 0,5589                                                        | 0,5589                                                                                 |   |    |
| B-48 **                                       | 0793-307 | 1 gélule gastro-résistante, 40 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg | G          | 0,4593                                                        | 0,4593                                                                                 |   |    |

c) Au § 40000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 40000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                                 |                    |                           |            |              |  |  |  |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|------------|--------------|--|--|--|
| Cat.                                          | Code                            | Conditionnements   | Verpakkingen              | Obs<br>Opm |              |  |  |  |
| LIPANTHYL 200 MICRONISED                      |                                 | MYLAN EPD          |                           |            | ATC: C10AB05 |  |  |  |
| B-39                                          | 0377-259<br><br><b>0377-259</b> | 30 gélules, 200 mg | 30 capsules, hard, 200 mg | R          |              |  |  |  |
| B-39 *                                        | 0739-821                        | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | R          |              |  |  |  |
| B-39 **                                       | 0739-821                        | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | R          |              |  |  |  |
| B-39 ***                                      | 0739-821                        | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | R          |              |  |  |  |

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 640101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 640101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                       |                                                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                 | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| A-28                                          | 1170-687        | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <b>1170-687</b> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| A-28 *                                        | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| A-28 **                                       | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

b) Au § 640102, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 640102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                       |                                                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                 | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| A-28                                          | 1170-687        | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <b>1170-687</b> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| A-28 *                                        | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| A-28 **                                       | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

c) Au § 640200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 640200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                       |                                                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                 | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| B-203                                         | 1170-687        | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <b>1170-687</b> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| B-203 *                                       | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| B-203 **                                      | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

d) Au § 640301, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 640301, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandede/Aanvager) |                 |                                                                       |                                                                       |              |  |
|----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                         | Code            | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                |                 | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| B-203                                        | 1170-687        | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                              | <b>1170-687</b> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| B-203 *                                      | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| B-203 **                                     | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

e) Au § 640302, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 640302, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandede/Aanvager) |                 |                                                                       |                                                                       |              |  |
|----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                         | Code            | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                |                 | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| B-203                                        | 1170-687        | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                              | <b>1170-687</b> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| B-203 *                                      | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| B-203 **                                     | 0749-580        | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

f) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandede/Aanvager) |                 |                                                                                        |                                                                                      |              |  |
|----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                         | Code            | Conditionnements                                                                       | Verpakkingen                                                                         | Obs<br>Opm   |  |
| OCTANATE 1000 UI                             |                 | OCTAPHARMA BENELUX                                                                     |                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-3                                          | 3520-301        | 1 flacon injectable 1000 IU poudre<br>pour solution injectable, 200 IU/ml              | 1 injectieflacon 1000 IU poeder<br>voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml           |              |  |
|                                              | <b>3520-301</b> |                                                                                        |                                                                                      |              |  |
| A-3 *                                        | 7717-226        | 1 flacon injectable (+ flacon<br>injectable) 1000 IU solution<br>injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon)<br>1000 IU oplossing voor injectie,<br>200 IU/mL |              |  |
| A-3 **                                       | 7717-226        | 1 flacon injectable (+ flacon<br>injectable) 1000 IU solution<br>injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon)<br>1000 IU oplossing voor injectie,<br>200 IU/mL |              |  |

g) Au § 2220000, les spécialités suivantes sont supprimées: g) In § 2220000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                                                |                                                                               |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                                               | Verpakkingen                                                                  | Obs<br>Opm   |  |
| METALYSE 8000 IU                              |          | SCS BOEHRINGER INGELHEIM<br>COMM.V                                             |                                                                               | ATC: B01AD11 |  |
| B-35 *                                        | 0769-612 | 1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml             | 1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml           |              |  |
|                                               | 0769-612 | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 40 mg solution injectable, 5 mg/mL | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 40 mg oplossing voor injectie, 5 mg/mL |              |  |
| B-35 **                                       | 0769-612 | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 40 mg solution injectable, 5 mg/mL | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 40 mg oplossing voor injectie, 5 mg/mL |              |  |

h) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées: h) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                     |                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                    | Verpakkingen                          | Obs<br>Opm   |  |
| DONEPEZIL TEVA 10 mg                          |                 | AREGA PHARMA                        |                                       | ATC: N06DA02 |  |
| B-254                                         | 2889-855        | 28 comprimés orodispersibles, 10 mg | 28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg | G            |  |
|                                               | <b>2889-855</b> |                                     |                                       |              |  |

i) Au § 3990000, les spécialités suivantes sont supprimées: i) In § 3990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                         |                                                                                 |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                        | Verpakkingen                                                                    | Obs<br>Opm   |  |
| FILIOP 40 µg/mL + 5 mg/mL                     |                 | HORUS PHARMA                                                            |                                                                                 | ATC: S01ED51 |  |
| B-168                                         | 4148-755        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL  | G            |  |
|                                               | <b>4148-755</b> |                                                                         |                                                                                 |              |  |
| B-168                                         | 3814-480        | 3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL | 3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL | G            |  |
|                                               | <b>3814-480</b> |                                                                         |                                                                                 |              |  |
| B-168 *                                       | 7726-615        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL  | G            |  |
| B-168 **                                      | 7726-615        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL / 5 mg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL / 5 mg/mL  | G            |  |

j) Au § 5210000, les spécialités suivantes sont supprimées: j) In § 5210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                                               |                                                                                  |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                                              | Verpakkingen                                                                     | Obs<br>Opm   |  |
| VINORELBIN AB 10 mg/ml                        |          | AUROBINDO PHARMA                                                              |                                                                                  | ATC: L01CA04 |  |
| A-26 *                                        | 0793-893 | <b>10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml</b> | <b>10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b> |              |  |
|                                               | 0793-893 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL    | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL              | G            |  |
| A-26 **                                       | 0793-893 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL    | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL              | G            |  |

k) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 6790100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                                                      |                                                                               |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                                                     | Verpakkingen                                                                  | Obs<br>Opm   |  |
| PANZYGA 100 mg/ml                             |          | OCTAPHARMA BENELUX                                                                   |                                                                               | ATC: J06BA02 |  |
| A-21 *                                        | 7720-915 | <b>1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL</b> | <b>1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL</b> |              |  |
|                                               | 7720-915 | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        |              |  |
| A-21 **                                       | 7720-915 | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        |              |  |

l) Au § 9630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 9630000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                            |                                             |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                           | Verpakkingen                                | Obs<br>Opm   |  |
| FLIXONASE AQUA                                |                 | GLAXOSMITHKLINE<br>PHARMACEUTICALS                         |                                             | ATC: R01AD08 |  |
| C-38                                          | 1349-307        | 150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose | 150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis | R            |  |
|                                               | <b>1349-307</b> |                                                            |                                             |              |  |
| C-38 *                                        | 0760-934        | 1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose                      | 1 spraypomp, 50 µg/dosis                    | R            |  |
| C-38 **                                       | 0760-934        | 1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose                      | 1 spraypomp, 50 µg/dosis                    | R            |  |

m) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |            |  |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|------------|--|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm |  |

|                  |                 |                                                                                  |                                                                                |  |              |
|------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|
|                  |                 |                                                                                  |                                                                                |  |              |
| OCTANATE 1000 UI |                 | OCTAPHARMA BENELUX                                                               |                                                                                |  | ATC: B02BD02 |
|                  | <b>7717-226</b> | <b>1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml</b>    | <b>1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml</b> |  |              |
| A-3 *            | 7717-226        | 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL |  |              |
| A-3 **           | 7717-226        | 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL |  |              |

**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,.

**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

Frank VANDENBROUCKE

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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.

**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, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, première et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 22 décembre 2008, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, les articles 71 et 88, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 septembre 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 26 octobre 2020 et 16 novembre 2020 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité LIPANTHYL 200 MICRONISED, 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 les 19 et 25 novembre 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2021. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

**De Minister van Sociale Zaken,**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, eerste en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 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, artikelen 71 en 88, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 september 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 oktober 2020 en 16 november 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit, LIPANTHYL 200 MICRONISED, 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 19 en 25 november 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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:

**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:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)         |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|--|
| Cat.                                                  | Code                        | Conditionnements                                           | Verpakkingen                                                       | Obs<br>Opm |  |
| ARIPRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg MYLAN ATC: N05AX12      |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-72                                                  | 4148-771<br><b>4148-771</b> | 28 comprimés, 10 mg                                        | 28 tabletten, 10 mg                                                | G          |  |
| B-72                                                  | 4148-789<br><b>4148-789</b> | 98 comprimés, 10 mg                                        | 98 tabletten, 10 mg                                                | G          |  |
| B-72 *                                                | 7726-672                    | 1 comprimé, 10 mg                                          | 1 tablet, 10 mg                                                    | G          |  |
| B-72 **                                               | 7726-672                    | 1 comprimé, 10 mg                                          | 1 tablet, 10 mg                                                    | G          |  |
| B-72 ***                                              | 7726-672                    | 1 comprimé, 10 mg                                          | 1 tablet, 10 mg                                                    | G          |  |
| ARIPRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg MYLAN ATC: N05AX12      |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-72                                                  | 4148-797<br><b>4148-797</b> | 28 comprimés, 15 mg                                        | 28 tabletten, 15 mg                                                | G          |  |
| B-72                                                  | 4148-805<br><b>4148-805</b> | 98 comprimés, 15 mg                                        | 98 tabletten, 15 mg                                                | G          |  |
| B-72 *                                                | 7726-680                    | 1 comprimé, 15 mg                                          | 1 tablet, 15 mg                                                    | G          |  |
| B-72 **                                               | 7726-680                    | 1 comprimé, 15 mg                                          | 1 tablet, 15 mg                                                    | G          |  |
| B-72 ***                                              | 7726-680                    | 1 comprimé, 15 mg                                          | 1 tablet, 15 mg                                                    | G          |  |
| ARIPRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg MYLAN ATC: N05AX12      |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-72                                                  | 4148-813<br><b>4148-813</b> | 28 comprimés, 30 mg                                        | 28 tabletten, 30 mg                                                | G          |  |
| B-72                                                  | 4148-821<br><b>4148-821</b> | 98 comprimés, 30 mg                                        | 98 tabletten, 30 mg                                                | G          |  |
| B-72 *                                                | 7726-698                    | 1 comprimé, 30 mg                                          | 1 tablet, 30 mg                                                    | G          |  |
| B-72 **                                               | 7726-698                    | 1 comprimé, 30 mg                                          | 1 tablet, 30 mg                                                    | G          |  |
| B-72 ***                                              | 7726-698                    | 1 comprimé, 30 mg                                          | 1 tablet, 30 mg                                                    | G          |  |
| BISOPROLOL APOTEX 10 mg APOTEX ATC: C07AB07           |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-15                                                  | 1705-821<br><b>1705-821</b> | 28 comprimés pelliculés sécables, 10 mg                    | 28 deelbare filmomhulde tabletten, 10 mg                           | G          |  |
| CARTEOL 1 % MEDA PHARMA ATC: S01ED05                  |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| B-168                                                 | 0664-193<br><b>0664-193</b> | 1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 10 mg/ml | 1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 10 mg/ml |            |  |
| B-168 *                                               | 0732-206                    | 1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 10 mg/mL | 1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 10 mg/mL |            |  |
| B-168 **                                              | 0732-206                    | 1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 10 mg/mL | 1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 10 mg/mL |            |  |
| DURACEF 250 mg/5 ml BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: J01DB05 |                             |                                                            |                                                                    |            |  |
| C-37                                                  | 0838-276<br><b>0838-276</b> | 1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml    | 1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml                 | R          |  |

|                                   |                 |                                                                             |                                                                                 |              |  |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| C-37 *                            | 0705-897        | 5 mL suspension buvable, 50 mg/mL                                           | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL                                     | R            |  |
| C-37 **                           | 0705-897        | 5 mL suspension buvable, 50 mg/mL                                           | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL                                     | R            |  |
| DURACEF 500 mg/5 ml               |                 | BAUSCH & LOMB PHARMA                                                        |                                                                                 | ATC: J01DB05 |  |
| C-37                              | 1204-965        | 1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml                    | 1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml                             | R            |  |
|                                   | <b>1204-965</b> |                                                                             |                                                                                 |              |  |
| C-37 *                            | 0744-094        | 5 mL suspension buvable, 100 mg/mL                                          | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/mL                                    | R            |  |
| C-37 **                           | 0744-094        | 5 mL suspension buvable, 100 mg/mL                                          | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/mL                                    | R            |  |
| GLUCOPHAGE 500 mg                 |                 | MERCK                                                                       |                                                                                 | ATC: A10BA02 |  |
| A-13                              | 0321-612        | 60 comprimés, 500 mg                                                        | 60 tabletten, 500 mg                                                            | R            |  |
|                                   | <b>0321-612</b> |                                                                             |                                                                                 |              |  |
| A-13 *                            | 0708-081        | 1 comprimé, 500 mg                                                          | 1 tablet, 500 mg                                                                | R            |  |
| A-13 **                           | 0708-081        | 1 comprimé, 500 mg                                                          | 1 tablet, 500 mg                                                                | R            |  |
| A-13 ***                          | 0708-081        | 1 comprimé, 500 mg                                                          | 1 tablet, 500 mg                                                                | R            |  |
| GLUCOPHAGE 850 mg                 |                 | MERCK                                                                       |                                                                                 | ATC: A10BA02 |  |
| A-13                              | 0044-057        | 100 comprimés, 850 mg                                                       | 100 tabletten, 850 mg                                                           | R            |  |
|                                   | <b>0044-057</b> |                                                                             |                                                                                 |              |  |
| A-13 *                            | 0708-099        | 1 comprimé, 850 mg                                                          | 1 tablet, 850 mg                                                                | R            |  |
| A-13 **                           | 0708-099        | 1 comprimé, 850 mg                                                          | 1 tablet, 850 mg                                                                | R            |  |
| A-13 ***                          | 0708-099        | 1 comprimé, 850 mg                                                          | 1 tablet, 850 mg                                                                | R            |  |
| PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml |                 | FRESENIUS KABI                                                              |                                                                                 | ATC: L01CD01 |  |
|                                   | <b>0755-223</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml</b> |              |  |
| A-28 *                            | 0755-223        | 1 injectieflacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL    | 1 flacon injectable 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL         | G            |  |
| A-28 **                           | 0755-223        | 1 injectieflacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL    | 1 flacon injectable 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL         | G            |  |
| RANITIDINE EG 150 mg              |                 | EUROGENERICS                                                                |                                                                                 | ATC: A02BA02 |  |
| C-30                              | 1414-390        | 56 comprimés enrobés, 150 mg                                                | 56 omhulde tabletten, 150 mg                                                    | G            |  |
|                                   | <b>1414-390</b> |                                                                             |                                                                                 |              |  |
| C-30                              | 1597-186        | 112 comprimés enrobés, 150 mg                                               | 112 omhulde tabletten, 150 mg                                                   | G            |  |
|                                   | <b>1597-186</b> |                                                                             |                                                                                 |              |  |
| C-30 *                            | 0748-970        | 1 comprimé enrobé, 150 mg                                                   | 1 omhulde tablet, 150 mg                                                        | G            |  |
| C-30 **                           | 0748-970        | 1 comprimé enrobé, 150 mg                                                   | 1 omhulde tablet, 150 mg                                                        | G            |  |
| C-30 ***                          | 0748-970        | 1 comprimé enrobé, 150 mg                                                   | 1 omhulde tablet, 150 mg                                                        | G            |  |
| RANITIDINE EG 150 mg              |                 | EUROGENERICS                                                                |                                                                                 | ATC: A02BA02 |  |
| C-30                              | 2601-672        | 56 comprimés effervescent, 150 mg                                           | 56 bruistabletten, 150 mg                                                       | G            |  |
|                                   | <b>2601-672</b> |                                                                             |                                                                                 |              |  |
| C-30 *                            | 0793-109        | 1 comprimé effervescent, 150 mg                                             | 1 bruistablet, 150 mg                                                           | G            |  |
| C-30 **                           | 0793-109        | 1 comprimé effervescent, 150 mg                                             | 1 bruistablet, 150 mg                                                           | G            |  |
| C-30 ***                          | 0793-109        | 1 comprimé effervescent, 150 mg                                             | 1 bruistablet, 150 mg                                                           | G            |  |
| RANITIDINE EG 300 mg              |                 | EUROGENERICS                                                                |                                                                                 | ATC: A02BA02 |  |



|          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |        |  |  |
|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--|--|
| B-105 ** | 0714-238 | (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)<br>1 flacon injectable 2000000 IU<br>solution injectable, 2000000 IU<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3) | (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)<br>1 injectieflacon 2000000 IU<br>oplossing voor injectie, 2000000 IU<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3) | 3,3900 | 3,3900 |  |  |
|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--|--|

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                          |                                      |                                            |              |  |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                     | Conditionnements                     | Verpakkingen                               | Obs<br>Opm   |  |
| OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)            |                          | PI-PHARMA                            |                                            | ATC: A02BC01 |  |
| B-48                                          | 2616-530<br><br>2616-530 | 56 gélules gastro-résistantes, 40 mg | 56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg | G            |  |

b) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                   |                                          |              |                                                          |                                                                                   |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|-----------------------------------|------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                  | Verpakkingen                             | Obs<br>Opm   | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I | II |
| OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)            |          | PI-PHARMA                         |                                          | ATC: A02BC01 |                                                          |                                                                                   |   |    |
| B-48 *                                        | 0793-307 | 1 gélule gastro-résistante, 40 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg | G            | 0,5589                                                   | 0,5589                                                                            |   |    |
| B-48 **                                       | 0793-307 | 1 gélule gastro-résistante, 40 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg | G            | 0,4593                                                   | 0,4593                                                                            |   |    |

c) Au § 40000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 40000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                          |                    |                           |              |  |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------|---------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                     | Conditionnements   | Verpakkingen              | Obs<br>Opm   |  |
| LIPANTHYL 200 MICRONISED                      |                          | MYLAN EPD          |                           | ATC: C10AB05 |  |
| B-39                                          | 0377-259<br><br>0377-259 | 30 gélules, 200 mg | 30 capsules, hard, 200 mg | R            |  |
| B-39 *                                        | 0739-821                 | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | R            |  |
| B-39 **                                       | 0739-821                 | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | R            |  |
| B-39 ***                                      | 0739-821                 | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | R            |  |

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 640101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 640101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                     |                                                                       |                                                                         |              |  |
|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                            | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                     | ROCHE                                                                 |                                                                         | ATC: L03AB04 |  |
| A-28                                          | 1170-687            | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuiten 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <del>1170-687</del> |                                                                       |                                                                         |              |  |
| A-28 *                                        | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL   |              |  |
| A-28 **                                       | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL   |              |  |

b) Au § 640102, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 640102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                     |                                                                       |                                                                         |              |  |
|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                            | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                     | ROCHE                                                                 |                                                                         | ATC: L03AB04 |  |
| A-28                                          | 1170-687            | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuiten 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <del>1170-687</del> |                                                                       |                                                                         |              |  |
| A-28 *                                        | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL   |              |  |
| A-28 **                                       | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL   |              |  |

c) Au § 640200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 640200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                     |                                                                       |                                                                         |              |  |
|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                            | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                     | ROCHE                                                                 |                                                                         | ATC: L03AB04 |  |
| B-203                                         | 1170-687            | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuiten 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <del>1170-687</del> |                                                                       |                                                                         |              |  |
| B-203 *                                       | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL   |              |  |
| B-203 **                                      | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL   |              |  |

d) Au § 640301, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 640301, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                     |                                                                       |                                                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                     | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| B-203                                         | 1170-687            | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <del>1170-687</del> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| B-203 *                                       | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| B-203 **                                      | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

e) Au § 640302, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 640302, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                     |                                                                       |                                                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                | Conditionnements                                                      | Verpakkingen                                                          | Obs<br>Opm   |  |
| ROFERON-A 6.000.000 IU/0,5 ml                 |                     | ROCHE                                                                 |                                                                       | ATC: L03AB04 |  |
| B-203                                         | 1170-687            | 6 seringues préremplies 0,5 ml<br>solution injectable, 12000000 IU/ml | 6 voorgevulde spuit 0,5 ml<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/ml |              |  |
|                                               | <del>1170-687</del> |                                                                       |                                                                       |              |  |
| B-203 *                                       | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |
| B-203 **                                      | 0749-580            | 1 seringue préremplie 0,5 mL<br>solution injectable, 12000000 IU/mL   | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL<br>oplossing voor injectie, 12000000 IU/mL |              |  |

f) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                     |                                                                                        |                                                                                      |              |  |
|-----------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                | Conditionnements                                                                       | Verpakkingen                                                                         | Obs<br>Opm   |  |
| OCTANATE 1000 UI                              |                     | OCTAPHARMA BENELUX                                                                     |                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-3                                           | 3520-301            | 1 flacon injectable 1000 IU poudre<br>pour solution injectable, 200 IU/ml              | 1 injectieflacon 1000 IU poeder<br>voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml           |              |  |
|                                               | <del>3520-301</del> |                                                                                        |                                                                                      |              |  |
| A-3 *                                         | 7717-226            | 1 flacon injectable (+ flacon<br>injectable) 1000 IU solution<br>injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon)<br>1000 IU oplossing voor injectie,<br>200 IU/mL |              |  |
| A-3 **                                        | 7717-226            | 1 flacon injectable (+ flacon<br>injectable) 1000 IU solution<br>injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon)<br>1000 IU oplossing voor injectie,<br>200 IU/mL |              |  |

g) Au § 2220000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 2220000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                                                |                                                                               |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                                               | Verpakkingen                                                                  | Obs<br>Opm   |  |
| METALYSE 8000 IU                              |          | SCS BOEHRINGER INGELHEIM<br>COMM.V                                             |                                                                               | ATC: B01AD11 |  |
| B-35 *                                        | 0769-612 | 1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml             | 1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml           |              |  |
|                                               | 0769-612 | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 40 mg solution injectable, 5 mg/mL | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 40 mg oplossing voor injectie, 5 mg/mL |              |  |
| B-35 **                                       | 0769-612 | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 40 mg solution injectable, 5 mg/mL | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 40 mg oplossing voor injectie, 5 mg/mL |              |  |

h) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                     |                                       |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                    | Verpakkingen                          | Obs<br>Opm   |  |
| DONEPEZIL TEVA 10 mg                          |                 | AREGA PHARMA                        |                                       | ATC: N06DA02 |  |
| B-254                                         | 2889-855        | 28 comprimés orodispersibles, 10 mg | 28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg | G            |  |
|                                               | <b>2889-855</b> |                                     |                                       |              |  |

i) Au § 3990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 3990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                        |                                                                                |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                       | Verpakkingen                                                                   | Obs<br>Opm   |  |
| FILIOF 40 µg/mL + 5 mg/mL                     |                 | HORUS PHARMA                                                           |                                                                                | ATC: S01ED51 |  |
| B-168                                         | 4148-755        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL  | G            |  |
|                                               | <b>4148-755</b> |                                                                        |                                                                                |              |  |
| B-168                                         | 3814-480        | 3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL | 3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL | G            |  |
|                                               | <b>3814-480</b> |                                                                        |                                                                                |              |  |
| B-168 *                                       | 7726-615        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL  | G            |  |
| B-168 **                                      | 7726-615        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL  | G            |  |

j) Au § 5210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 5210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                                            |                                                                           |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                                           | Verpakkingen                                                              | Obs<br>Opm   |  |
| VINORELBIN AB 10 mg/ml                        |          | AUROBINDO PHARMA                                                           |                                                                           | ATC: L01CA04 |  |
| A-26 *                                        | 0793-893 | 10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml     | 10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml | G            |  |
| A-26 **                                       | 0793-893 | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL       | G            |  |

k) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 6790100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                                               |                                                                        |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                                              | Verpakkingen                                                           | Obs<br>Opm   |  |
| PANZYGA 100 mg/ml                             |          | OCTAPHARMA BENELUX                                                            |                                                                        | ATC: J06BA02 |  |
| A-21 *                                        | 7720-915 | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL |              |  |
| A-21 **                                       | 7720-915 | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL |              |  |

l) Au § 9630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 9630000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                            |                                             |              |  |
|-----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                           | Verpakkingen                                | Obs<br>Opm   |  |
| FLIXONASE AQUA                                |          | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS                            |                                             | ATC: R01AD08 |  |
| C-38                                          | 1349-307 | 150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose | 150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis | R            |  |
| C-38 *                                        | 0760-934 | 1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose                      | 1 spraypomp, 50 µg/dosis                    | R            |  |
| C-38 **                                       | 0760-934 | 1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose                      | 1 spraypomp, 50 µg/dosis                    | R            |  |

m) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |            |  |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|------------|--|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm |  |

| OCTANATE 1000 UI |          | OCTAPHARMA BENELUX                                                               |                                                                                | ATC: B02BD02 |  |
|------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
|                  | 7717-226 | 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml           | 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml        |              |  |
| A-3 *            | 7717-226 | 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL |              |  |
| A-3 **           | 7717-226 | 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL | 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL |              |  |

**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,.

**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

  
Frank VANDENBROUCKE