

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AOÛT 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 71 et 98 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 30 mars 2021, le 20 avril 2021 et les 4 et 18 mai 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 3, 18 et 27 mai 2021 et les 2 et 9 juin 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 20 mai 2021 et 4, 7 et 11 juin 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CO-BISOPROLOL EG 2,5 mg/6,25 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 7, 9, 11, 14 et 17 juin 2021 ;

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

Arrête:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AUGUSTUS 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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 71 en 98;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 maart 2021, 20 april 2021 en 4 en 18 mei 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 3, 18 en 27 mei 2021 en op 2 en 9 juni 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 20 mei 2021 en van 4, 7 en 11 juni 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CO-BISOPROLOL EG 2,5 mg/6,25 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 7, 9, 11, 14 en 17 juni 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 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^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

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 Opm	
CEDOCARD TAKEDA BELGIUM ATC: C01DA08					
B-3	0029-736 0029-736	180 comprimés, 5 mg	180 tabletten, 5 mg		
B-3 *	0702-621	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
B-3 **	0702-621	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
CO-ENALAPRIL EG 20 mg/12,5 mg EUROGENERICS ATC: C09BA02					
B-21	2051-050 2051-050	56 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	56 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
DILTIAZEM RETARD EG 300 mg EUROGENERICS ATC: C08DB01					
B-20	3075-835 3075-835	30 gélules à libération prolongée, 300 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	G	
FELDENE LYOTABS 20 mg PFIZER ATC: M01AC01					
B-63	1199-058 1199-058	30 comprimés sublinguaux, 20 mg	30 tabletten voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
B-63 *	0744-144	1 comprimé sublingual, 20 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
B-63 **	0744-144	1 comprimé sublingual, 20 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
B-63 ***	0744-144	1 comprimé sublingual, 20 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
FELODIPINE EG Retard 10 mg EUROGENERICS ATC: C08CA02					
B-20	2072-783 2072-783	28 comprimés à libération prolongée, 10 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G	
GYNO-DAKTARIN JANSSEN-CILAG ATC: G01AF04					
B-174	0114-462 0114-462	7 ovules, 200 mg	7 ovules, 200 mg		
B-174 *	0708-172	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		
B-174 **	0708-172	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		
GYNO-DAKTARIN JANSSEN-CILAG ATC: G01AF04					
B-174	0804-765 0804-765	1 ovule, 1200 mg	1 ovule, 1200 mg		
B-174 *	0728-501	1 ovule, 1200 mg	1 ovule, 1200 mg		
B-174 **	0728-501	1 ovule, 1200 mg	1 ovule, 1200 mg		

IBUPROFEN TEVA 400 mg		AREGA PHARMA			ATC: M01AE01
B-60	1303-270 1303-270	30 comprimés enrobés, 400 mg	30 omhulde tabletten, 400 mg	G	
B-60 *	0745-356	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	
B-60 **	0745-356	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	
B-60 ***	0745-356	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	

PREGABALINE EG 150 mg		EUROGENERICS			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16
B-262	3376-688 3376-688	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	

PREGABALINE EG 300 mg		EUROGENERICS			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16
B-262	3376-696 3376-696	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	
B-262	3376-704 3376-704	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	
B-262 *	7714-801	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
B-262 **	7714-801	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	
B-262 ***	7714-801	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	

PREGABALINE EG 75 mg		EUROGENERICS			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16
B-262	3376-654 3376-654	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	
B-262	3376-662 3376-662	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	
B-262 *	7714-785	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
B-262 **	7714-785	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	
B-262 ***	7714-785	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	

SELECTOL 200 mg		PFIZER			ATC: C07AB08
B-15	0428-821 0428-821	56 comprimés, 200 mg	56 tabletten, 200 mg	R	
B-15 *	0734-236	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	
B-15 **	0734-236	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	
B-15 ***	0734-236	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	

SELECTOL 400 mg		PFIZER			ATC: C07AB08
B-15	1287-788 1287-788	28 comprimés, 400 mg	28 tabletten, 400 mg	R	
B-15 *	0746-156	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	
B-15 **	0746-156	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	
B-15 ***	0746-156	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	

VALPROATE RETARD EG 300 mg		EUROGENERICS			ATC: N03AG01
A-5	2455-764	50 comprimés à libération prolongée, 300 mg	50 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	

	2455-764			
--	----------	--	--	--

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 Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II

BISOPROLOL EG 10 mg		EUROGENERICS			ATC: C07AB07			
B-15	3090-073	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	9,69	9,69	1,04	1,73
	3090-073				3,91	3,91		
B-15	2455-400	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	15,60	15,60	2,25	3,75
	2455-400				8,49	8,49		
B-15 *	0770-438	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1096	0,1096		
B-15 **	0770-438	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,0900	0,0900		
B-15 ***	0770-438	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1097	0,1097	0,0225	0,0375

BISOPROLOL EG 2,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C07AB07			
B-15	3090-032	30 comprimés, 2,5 mg	30 tabletten, 2,5 mg	G	6,15	6,15	0,27	0,45
	3090-032				1,01	1,01		
B-15	2663-508	100 comprimés, 2,5 mg	100 tabletten, 2,5 mg	G	10,03	10,03	1,11	1,84
	2663-508				4,17	4,17		
B-15 *	0798-322	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0538	0,0538		
B-15 **	0798-322	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0442	0,0442		
B-15 ***	0798-322	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0540	0,0540	0,0111	0,0184

BISOPROLOL EG 5 mg		EUROGENERICS			ATC: C07AB07			
B-15	3090-057	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	7,55	7,55	0,59	0,99
	3090-057				2,24	2,24		
B-15	2455-418	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	10,43	10,43	1,19	1,98
	2455-418				4,49	4,49		
B-15 *	0770-446	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0579	0,0579		
B-15 **	0770-446	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0476	0,0476		
B-15 ***	0770-446	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0580	0,0580	0,0119	0,0198

BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5 µg		ORION CORPORATION			ATC: R03AK07			
B-245	3172-467	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	G	31,73	31,73	5,01	8,43
	3172-467				21,95	21,95		

BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9 µg		ORION CORPORATION			ATC: R03AK07			
B-245	3172-483	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	G	31,73	31,73	5,01	8,43

3172-483

21,95

21,95

CEDOCARD		TAKEDA BELGIUM		ATC: C01DA08				
	0702-621	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg		1,48	1,48		
B-3 *	0702-621	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0318	0,0318		
B-3 **	0702-621	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0262	0,0262		

CETIRIZINE EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: R06AE07				
Cs-7	1736-248	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,63	11,63	5,74	5,74
	1736-248				5,41	5,41		
Cs-7	2544-997	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	17,29	17,29	10,38	10,38
	2544-997				9,79	9,79		
Cs-7 *	0771-188	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1263	0,1263		
Cs-7 **	0771-188	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1038	0,1038		
Cs-7 ***	0771-188	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1266	0,1266	0,1038	0,1038

CO-BISOPROLOL EG 2,5 mg/6,25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07BB07				
B-15	2051-811	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 6,25 mg	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 6,25 mg	G	9,86	9,86	1,07	1,79
	2051-811				4,04	4,04		
B-15	2544-948	98 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 6,25 mg	98 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 6,25 mg	G	12,96	12,96	1,71	2,85
	2544-948				6,44	6,44		
B-15 *	0775-148	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 6,25 mg	G	0,0848	0,0848		
B-15 **	0775-148	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 6,25 mg	G	0,0697	0,0697		
B-15 ***	0775-148	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 6,25 mg	G	0,0850	0,0850	0,0174	0,0291

CO-BISOPROLOL EG 5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C07BB07				
B-15	2051-837	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	G	8,09	8,09	0,71	1,18
	2051-837				2,67	2,67		
B-15	2574-804	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	G	11,76	11,76	1,46	2,44
	2574-804				5,51	5,51		
B-15 *	0774-307	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,0726	0,0726		
B-15 **	0774-307	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,0596	0,0596		
B-15 ***	0774-307	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,0727	0,0727	0,0149	0,0249

CO-BISOPROLOL EG 10 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07BB07				
B-15	2051-852	56 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	G	10,87	10,87	1,28	2,13
	2051-852				4,82	4,82		
B-15	2574-812	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	G	17,59	17,59	2,66	4,43
	2574-812				10,02	10,02		
B-15 *	0774-315	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	G	0,1319	0,1319		

B-15 **	0774-315	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	G	0,1084	0,1084		
B-15 ***	0774-315	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	G	0,1322	0,1322	0,0271	0,0452

OXYCONTIN 10 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2065-563	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	R	8,31	8,31	0,75	1,26
	2065-563				2,84	2,84		
B-56 *	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,1223	0,1223	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,1003	0,1003		
B-56 ***	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,1226	0,1226	0,0250	0,0420

OXYCONTIN 20 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2065-548	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	R	19,89	19,89	3,13	5,22
	2065-548				11,80	11,80		
B-56 *	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	R	0,5077	0,5077	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	R	0,4170	0,4170		
B-56 ***	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	R	0,5084	0,5084	0,1043	0,1740

OXYCONTIN 5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2334-845	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	R	6,86	6,86	0,43	0,72
	2334-845				1,64	1,64		
B-56 *	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	R	0,0707	0,0707	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	R	0,0580	0,0580		
B-56 ***	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	R	0,0742	0,0742	0,0143	0,0240

OXYNORM INSTANT 10 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2552-644	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	r	11,30	11,30	1,37	2,28
	2552-644				5,16	5,16		
B-56 *	0795-195	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	r	0,2379	0,2379	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0795-195	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	r	0,1954	0,1954		
B-56 ***	0795-195	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	r	0,2381	0,2381	0,0489	0,0814

OXYNORM INSTANT 20 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
B-56	2552-651	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	r	17,97	17,97	2,73	4,56
	2552-651				10,31	10,31		
B-56 *	0795-203	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	r	0,4754	0,4754	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0795-203	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	r	0,3904	0,3904		
B-56 ***	0795-203	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	r	0,4762	0,4762	0,0975	0,1629

OXYNORM INSTANT 5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05				
----------------------	--	-------------	--	--------------	--	--	--	--

B-56	2552-636	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	r	7,98	7,98	0,69	1,14
	2552-636				2,59	2,59		
B-56 *	0795-187	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	r	0,1193	0,1193	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0795-187	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	r	0,0982	0,0982		
B-56 ***	0795-187	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	r	0,1196	0,1196	0,0246	0,0407

TRAZODONE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX05				
B-73	3069-408	30 comprimés, 100 mg	30 tabletten, 100 mg	G	7,48	7,48	0,58	0,97
	3069-408				2,19	2,19		
B-73	3069-416	90 comprimés, 100 mg	90 tabletten, 100 mg	G	10,87	10,87	1,28	2,13
	3069-416				4,82	4,82		
B-73 *	7706-609	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0691	0,0691		
B-73 **	7706-609	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0568	0,0568		
B-73 ***	7706-609	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,0693	0,0693	0,0142	0,0237

2° au chapitre IV-B :

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

2° in hoofdstuk IV-B :

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

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

NAVELBINE		PIERRE FABRE SANTE BENELUX		ATC: L01CA04	
	0760-488	10 flacons injectables 1 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	10 injectieflacons 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
A-26 *	0760-488	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	R	
A-26 **	0760-488	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	R	

NAVELBINE		PIERRE FABRE SANTE BENELUX		ATC: L01CA04	
	0760-470	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		
A-26 *	0760-470	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	R	
A-26 **	0760-470	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	R	

b) Au § 2290100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 2290100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

CONBRIZA 20 mg		PFIZER		ATC: G03XC02	
B-230	2976-355 2976-355	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg		
B-230 *	7700-248	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
B-230 **	7700-248	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
B-230 ***	7700-248	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		

c) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

PREGABALINE EG 300 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16
A-5	3376-696 3376-696	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G		
A-5	3376-704 3376-704	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G		
A-5 *	7714-801	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G		
A-5 **	7714-801	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G		
A-5 ***	7714-801	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G		

PREGABALINE EG 75 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16
A-5	3376-654 3376-654	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G		
A-5	3376-662 3376-662	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G		
A-5 *	7714-785	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G		
A-5 **	7714-785	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G		
A-5 ***	7714-785	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G		

d) Au § 8110000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

d) In § 8110000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8110000

Paragraaf 8110000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eliglustat fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes dans le traitement de la maladie de Gaucher de type I avec une atteinte modérée ou sévère. Le bénéficiaire remplit simultanément tous les critères ci-dessous au moment de la première demande :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eliglustat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan volwassen rechthebbenden gebruikt in de behandeling van matige tot ernstige vormen van de ziekte van Gaucher van Type I. Gelijktijdig voldoet de rechthebbende aan alle hieronder vermelde criteria voldaan op moment van de eerste aanvraag:

- Le diagnostic a été établi sur base d'une activité enzymatique diminuée de la bêta-glucocérébrosidase (< ou = 30%) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase.

- De diagnose steunt op een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase (< of = 30%) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed alsook op een bewezen genmutatie op het gen van glucocerebrosidase.

- Le degré modéré ou sévère de l'affection est basé sur les recommandations belges d'Abramowicz et al de 2004. Des formes

- De matige of ernstige vorm van aantasting steunt op de Belgische guidelines van Abramowicz et al van 2004. Milde vormen van de ziekte

légères de la maladie n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement, quel que soit l'âge du bénéficiaire.

- Le bénéficiaire est soit un métaboliseur lent, soit métaboliseur intermédiaire ou métaboliseur rapide du cytochrome 2D6.

- Le bénéficiaire est soit naïf au traitement soit prétraité par une enzymothérapie par CERZYME ou VPRIV et dans un état clinique stable et change ce traitement. La stabilisation clinique dans ce dernier cas de figure est documentée dans le dossier médical ; voir également le point e).

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, et attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de Convention INAMI du Centre, auquel le médecin spécialiste est attaché, sont à conserver dans le dossier du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que mentionnée dans le RCP de cette spécialité.

d) Le médecin traitant s'engage à réévaluer le bénéficiaire au moins une fois tous les 6 mois. Le retour à l'enzymothérapie doit être pris en considération chez le bénéficiaire qui ne répond pas suffisamment sur le plan clinique et/ou hématologique ou qui devient intolérant (p.ex. arythmie).

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi simultanément :

1. atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments relatifs au diagnostic précis et à l'évolution clinique du bénéficiaire ;

2. mentionne les éléments permettant d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'eliglustat avec des spécialités pharmaceutiques à base d'imiglucérase, vélaglucérase alfa ou miglustat n'est jamais autorisé.

e) Au § 8110000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

komen niet in aanmerking voor vergoeding, wat ook de leeftijd van de rechthebbende is.

- De rechthebbende is hetzij een trage CYP2D6-metaboliseerder, of een intermediaire metaboliseerder of een extensieve metaboliseerders.

- De rechthebbende is hetzij nooit eerder behandeld hetzij in een stabiele klinische situatie onder enzymtherapie CERZYME of VPRIV en switcht. De stabilisatie in voorgaand geval is gedocumenteerd in het medisch dossier; zie ook punt e).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De naam, het adres en het identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum, waaraan de arts-specialist verbonden is, worden bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie van de SPK van deze specialiteit.

d) De behandelende arts verbindt zich ertoe ten minste elke 6 maanden, de rechthebbende te herevalueren. Herstart van enzymvervangende therapie moet worden overwogen bij die rechthebbende die geen goede klinische en/of hematologische respons vertoont alsook intolerant is (aritmie bvb).

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig:

1. verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de elementen die betrekking hebben op de diagnosesstelling en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

2. de elementen vermeldt die toelaten het bovenvermeld Centrum, waaraan hij verbonden is, te identificeren.

f) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eliglustat met farmaceutische specialiteiten op basis van imiglucérase, vélaglucérase alfa of miglustat is nooit toegestaan.

e) In § 8110000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II

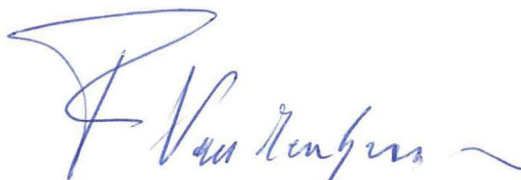
CERDELGA 84 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: A16AX10		
	7715-378	56 gélules, 84 mg	56 capsules, hard, 84 mg		18245,39	18245,39		
A-79 *	7715-378	1 gélule, 84 mg	1 capsule, hard, 84 mg		345,4861	345,4861		
A-79 **	7715-378	1 gélule, 84 mg	1 capsule, hard, 84 mg		345,3591	345,3591		

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 12 juillet 2021

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, 12 juli 2021



Frank VANDENBROUCKE