

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2022. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, 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 14 september 2021 en op 26 oktober 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5 oktober 2021 en op 12 november 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 7 oktober 2021 en van 18 november 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4 en 23 november 2021;

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

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2022. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié 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, l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, 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 14 septembre 2021 et le 26 octobre 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 5 octobre 2021 et le 12 novembre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 7 octobre 2021 et du 18 novembre 2021;

Vu les notifications aux demandeurs des 4 et 23 novembre 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 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:

Article 1^{er}. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMARYLLE 2 mg SANOFI BELGIUM ATC: A10BB12					
A-12	1360-569 1360-569	30 tabletten, 2 mg	30 comprimés, 2 mg	R	
A-12 *	0761-387	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	
A-12 **	0761-387	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	
A-12 ***	0761-387	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	
AMARYLLE 3 MG SANOFI BELGIUM ATC: A10BB12					
A-12	2072-809 2072-809	30 tabletten, 3 mg	30 comprimés, 3 mg	R	
A-12 *	0775-627	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	R	
A-12 **	0775-627	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	R	
A-12 ***	0775-627	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	R	
AMARYLLE 4 mg SANOFI BELGIUM ATC: A10BB12					
A-12	2072-817 2072-817	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	R	
A-12 *	0775-635	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	
A-12 **	0775-635	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	
A-12 ***	0775-635	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	
AMOXICLAV TEVA 875 mg/125 mg AREGA PHARMA ATC: J01CR02					
C-37	2134-567 2134-567	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	G	
C-37 ***	0777-300	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	G	
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2796-019 2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
ATORVASTATINE EUROGENERICS 40 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2990-778 2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-41 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 ***	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
ATORVASTATINE EUROGENERICS 80 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2990-786 2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
B-41 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
B-41 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
B-41 ***	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: J01FA09					
C-37	3559-101 3559-101	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	

CO-CANDESARTAN SANDOZ 16 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA06	
B-224	2895-167 2895-167	56 tabletten, 12,5 mg / 16 mg	56 comprimés, 12,5 mg / 16 mg	G	
GHEMAXAN 100 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-276 4285-276	10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33 *	7729-031	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33 **	7729-031	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		
GHEMAXAN 120 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-284 4285-284	10 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 *	7729-049	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 **	7729-049	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL		
GHEMAXAN 120 mg (veiligheidsnaald)		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4182-895 4182-895	10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 *	7728-975	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 **	7728-975	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL		
GHEMAXAN 150 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-292 4285-292	10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 *	7729-056	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 **	7729-056	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
GHEMAXAN 150 mg (veiligheidsnaald)		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4182-887 4182-887	10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 *	7728-983	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
B-33 **	7728-983	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		
GHEMAXAN 20 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-185 4285-185	10 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33	4285-193 4285-193	20 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	20 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		

B-33 *	7728-991	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33 **	7728-991	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL		
GHEMAXAN 40 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-201	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-201				
B-33	4285-219	10 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-219				
B-33	4285-227	20 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	20 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-227				
B-33 *	7729-007	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33 **	7729-007	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL		
GHEMAXAN 60 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-235	6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-235				
B-33	4285-243	10 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-243				
B-33	4285-250	20 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	20 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-250				
B-33 *	7729-015	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33 **	7729-015	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL		
GHEMAXAN 80 mg		EFFIK BENELUX		ATC: B01AB05	
B-33	4285-268	10 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		
	4285-268				
B-33 *	7729-023	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-33 **	7729-023	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL		
MAREVAN		THERABEL PHARMA		ATC: B01AA03	
B-34	0055-699	25 tabletten, 5 mg	25 comprimés, 5 mg		
	0055-699				
PALIPERIDON SANDOZ 3 mg		SANDOZ		ATC: N05AX13	
B-220	3789-633	28 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	28 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	
	3789-633				
PALIPERIDON SANDOZ 6 mg		SANDOZ		ATC: N05AX13	
B-220	3789-666	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	G	
	3789-666				
PALIPERIDON SANDOZ 9 mg		SANDOZ		ATC: N05AX13	

B-220	3789-674 3789-674	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	
PREGNYL		MSD BELGIUM		ATC: G03GA01	
B-92	0126-052 0126-052	3 flessen 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU/ml	3 flacons 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU/ml		
B-92 *	0715-516	1 fles (+ fles) 1 mL oplossing voor injectie, 1500 IU/mL	1 flacon (+ flacon) 1 mL solution injectable, 1500 IU/mL		
B-92 **	0715-516	1 fles (+ fles) 1 mL oplossing voor injectie, 1500 IU/mL	1 flacon (+ flacon) 1 mL solution injectable, 1500 IU/mL		
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	4285-300 4285-300	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-41	4180-477 4180-477	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
B-41	4180-485 4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
TEVETEN PLUS 600/12,5 mg		MYLAN EPD		ATC: C09DA02	
B-224	2197-242 2197-242	98 filmomhulde tabletten, 600 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 600 mg / 12,5 mg		
B-224 *	0780-130	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 12,5 mg		
B-224 **	0780-130	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 12,5 mg		
B-224 ***	0780-130	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 12,5 mg		
VENLASANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16	
B-73	4263-232 4263-232	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	
B-73	4263-240 4263-240	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	
B-73	4263-257 4263-257	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	
B-73 *	7728-900	1 capsule met geregleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	
B-73 **	7728-900	1 capsule met geregleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	
B-73 ***	7728-900	1 capsule met geregleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	
VENLASANDOZ 37,5 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16	
B-73	4264-552	56 capsules met geregleerde afgifte, hard, 37,5 mg	56 gélules à libération modifiée, 37,5 mg	G	

B-73	4264-552				
	4263-182	7 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	7 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	
	4263-182				
B-73	4263-190	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	
	4263-190				
B-73 *	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	
B-73 **	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	
B-73 ***	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	
VENLASANDOZ 75 mg SANDOZ ATC: N06AX16					
B-73	4263-208	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	
	4263-208				
B-73	4263-216	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	
	4263-216				
B-73	4263-224	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	
	4263-224				
B-73 *	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	
B-73 **	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	
B-73 ***	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01								
B-41	2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,32	13,32	1,77	2,96
	2612-943				6,69	6,69		
B-41 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1027	0,1027		
B-41 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0844	0,0844		
B-41 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1030	0,1030	0,0211	0,0352
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01								
B-41	2612-950	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	18,92	18,92	2,92	4,87

	2612-950				11,01	11,01		
B-41 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450		
B-41 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1191	0,1191		
B-41 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1454	0,1454	0,0298	0,0497
SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose ASTRAZENECA					ATC: R03AK07			
B-245	2047-371	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	R	31,43	31,43	4,96	8,35
	2047-371				21,65	21,65		
B-245	3420-122	180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	R	75,30	75,30	8,00	12,10
	3420-122				59,99	59,99		
B-245 *	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	23,5667	23,5667	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	21,1967	21,1967		
SYMBICORT TURBOHALER 160/4,5 µg/dose ASTRAZENECA					ATC: R03AK07			
B-245	1610-187	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	R	31,43	31,43	4,96	8,35
	1610-187				21,65	21,65		
B-245	3420-114	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	R	75,30	75,30	8,00	12,10
	3420-114				59,99	59,99		
B-245 *	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	23,5667	23,5667	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	21,1967	21,1967		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 470101, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 470101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOLADEX LONG ACTING 10,8 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L02AE03
A-27	3872-603	1 staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection, 10,8 mg		
	3872-603				
A-27 *	7723-786	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 10,8 mg		
A-27 **	7723-786	1 staafje voor injectie 1 mL staafje voor injectie, 10,8 mg	1 cylindre pour injection 1 mL cylindre pour injection, 10,8 mg		

b) In § 860000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 860000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
XENETIX 300			GUERBET		ATC: V08AB11
	0788-349	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 658 mg/ml		
B-178 *	0788-349	10 mL oplossing voor injectie, 658	10 mL solution injectable, 658		

B-178 **	0788-349	mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200) 10 mL oplossing voor injectie, 658 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200) 10 mL solution injectable, 658 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		
XENETIX 350		GUERBET		ATC: V08AB11	
B-178 *	0788-364	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml 10 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml 10 mL solution injectable, 767,8 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		
B-178 **	0788-364	10 mL oplossing voor injectie, 767,8 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	10 mL solution injectable, 767,8 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		

c) In § 4680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 4680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 mg/24u		AREGA PHARMA		ATC: N06DA03	
B-254	3073-129	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	
B-254 *	7704-422	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	G	
B-254 **	7704-422	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	G	

d) In § 5030000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 5030000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ANIDULAFUNGIN TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: J02AX06	
B-134 *	7722-580	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg 1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg 1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	

B-134 **	7722-580	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	
----------	----------	---	--	---	--

e) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SULIQUA 100 IU/mL 33 µg/mL		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AE54	
A-97	3582-541	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		
	3582-541				
A-97 *	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		
A-97 **	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		
SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/mL		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AE54	
A-97	3582-566	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		
	3582-566				
A-97 *	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		
A-97 **	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		

f) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FEBUXOSTAT TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		ATC: M04AA03	
B-68	3816-535	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
	3816-535				
B-68 *	7724-313	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
B-68 **	7724-313	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
B-68 ***	7724-313	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
	0772-079	1 injectieflacon 50 ml oplossing	1 flacon injectable 50 ml solution		

A-21 *	0772-079	<i>voor infusie, 50 mg/ml</i> 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	<i>pour perfusion, 50 mg/ml</i> 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 **	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02					
A-21 *	0789-032	<i>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml</i>		
	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
A-21 **	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02					
A-21 *	0789-040	<i>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml</i>		
	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
A-21 **	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		

h) In § 6790200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 5 % C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02					
A-21 *	0772-079	<i>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</i>		
	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 **	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02					
A-21 *	0789-032	<i>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml</i>		
	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
A-21 **	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02					
A-21 *	0789-040	<i>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml</i>		
	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
A-21 **	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing	1 flacon injectable 200 mL solution		

		voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
--	--	-------------------------------------	--	--	--

i) In § 6790300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
A-21 *	0772-079	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		
	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
A-21 *	0789-032	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		
	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
A-21 *	0789-040	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		
	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		

j) In § 6790400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 6790400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
A-21 *	0772-079	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		
	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
	0772-079	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
	0789-032	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		

A-21 *	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
A-21 **	0789-032	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
NANOGAM 50 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02	
	0789-040	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		
A-21 *	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		
A-21 **	0789-040	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		

k) In § 7290100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 7290100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
B-179 *	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
B-179 *	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	

l) In § 7290200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 7290200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
B-179 *	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	

B-179 **	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL		
B-179 *	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	

m) In § 7290300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 7290300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL		
B-179 *	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL		
B-179 *	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	

n) In § 7290400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 7290400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DOTAREM		GUERBET		ATC: V08CA02	
	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL		
B-179 *	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-227	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	

DOTAREM	GUERBET				ATC: V08CA02
	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 279,32 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 279,32 mg/ml		
B-179 *	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	
B-179 **	0744-235	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	

o) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud
2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van terugbetaling waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van terugbetaling.
3. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) > of = 28 points, met schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten.
4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.
5. Uitsluiting van fysische urticaria.
6. Uitsluiting van contact urticaria.
7. Uitsluiting van aquagene urticaria.
8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria.
9. Uitsluiting van erfelijk angio-oedeem.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde RIZIV-n° eindigend op 550 of 580, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hoger vernoemde arts tegelijkertijd:

1. dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is;
2. dat hij zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag;
3. dat hij zich ertoe verbindt alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

d) Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

o) Au § 7500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans
2. Présence d'urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d'un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.
3. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 28 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points.
4. Exclusion d'urticaire cholinergique.
5. Exclusion d'urticaire physique.
6. Exclusion d'urticaire de contact.
7. Exclusion d'urticaire aquagénique.
8. Exclusion d'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.
9. Exclusion d'angio-cedème héréditaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

c) Préalablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580, doit envoyer au médecin conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies ;
2. il s'engage à arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement ;
3. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.

e) De machtigingen verlengd worden :

- Voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden
- Of voor meer dan 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden indien de noodzaak om omalizumab als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten, hetzij aan de hand van een éénmalig verslag van een "second opinion" van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) hetzij aan de hand van een aanvraagformulier tot verlenging ingevuld en ondertekend door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580).

- of maximum 1 nieuwe periode van maximum 6 maanden voor rechthebbenden waarvan de behandeling met deze specialiteit werd opgestart vóór 1 januari 2021.

De voormelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend-arts. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit;
2. dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; indien deze dosis inadequaat is voor de behandelende arts, stopt hij de behandeling volledig.
3. dat hij zich ertoe verbindt het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken;
4. dat hij zich ertoe verbindt alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

f) De specialiteit wordt éénmalig vergoed bij heropstart van de behandeling indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. Een voorafgaande behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd vergoed.
2. De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit
3. Na stopzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd herstel vastgesteld ondanks een behandeling met een H1- antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis
4. De rechthebbende heeft een *Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen* opgemeten (UAS-7 score) van > of = 16 punten, met een schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten, op het moment van aanvraag voor vergoeding van de heropstart van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit

g) Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor een verlenging, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen en is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) Les autorisations peuvent être renouvelés pour :

- Maximum 2 nouveaux périodes de maximum 6 mois
- Ou pour plus que 2 périodes renouvelables de maximum 6 mois en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement, sauf en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement confirmée soit par un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580), soit sur la base d'un formulaire de demande de prolongation complété et signé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580).
- Maximum 1 nouvelle période de maximum 6 mois pour les bénéficiaires dont le traitement par cette spécialité a débuté avant le 1er janvier 2021.

Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée;
2. la dose reste inchangée : 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines ; si la dose semble inadéquate pour le médecin traitant, il arrête le traitement définitivement ;
3. il s'engage à prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement à atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines ;
4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) La spécialité est remboursable lors d'une reprise unique du traitement si elle est utilisée comme traitement d'appoint de l'urticaire chronique spontanée chez les bénéficiaires qui remplissent simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Un traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée a été remboursé
2. Le traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée
3. Après l'arrêt de ce traitement par la spécialité pharmaceutique concernée, une rechute a été observée malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible
4. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, lors de la demande de remboursement pour la reprise de traitement par la spécialité pharmaceutique concernée

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous annexe C de ce paragraphe et repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria patiënten (§ 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018;

- ☐ De rechthebbende is minstens 12 jaar oud;
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding, waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding;
- ☐ De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 28 , met schaal van 0 tot 42 punten: ☐ punten (≥ 28);
- ☐ Cholinerge urticaria is uitgesloten;
- ☐ Fysische urticaria is uitgesloten;
- ☐ Contact urticaria is uitgesloten;
- ☐ Aquagene urticaria is uitgesloten;
- ☐ Voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria zijn uitgesloten;
- ☐ Erfelijk anGIO-oedeem is uitgesloten.

- de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12^{de} week indien deze niet doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking tot het moment van de aanvraag;
- alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een behandeling met de specialiteit farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab gedurende een beginperiode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1 - - - - - (RIZIV n°)

--

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria patiënten (\$7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Aanvraag tot verlenging

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische spontane urticaria.

Lk bevestigt dat de behandeling met farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde voor de start van de XOLAIR behandeling:

UAS-7 score voor de start van de behandeling met de betrokken specialiteit : 44 punten (≥ 28)

UAS-7 score heden: UU punten.

Ik bevestig tevens dat de rechthebbende continu wordt behandeld en dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; (indien deze dosis mij inadequaat lijkt, stopt de behandeling met met de betrokken specialiteit hier.)

Ik verbind mij ertoe om:

- het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken
- alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;

Lk ga akkoord de verlenging van de terugbetaling maximaal 2 maal aan te vragen tenzij de noodzaak om de betrokken specialiteit als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten, wordt bevestigd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) of de verlenging van de behandeling met de betrokken specialiteit na 18 maanden behandeling wordt aangevraagd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580).

Deze aanvraag betreft:

- ☐ de eerste aanvraag tot verlenging van de terugbetaling
- ☐ de tweede aanvraag tot verlenging van de terugbetaling

☐ een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, langer dan 18 maanden, voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden van de behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) beschikt over een éénmalig verslag van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) die deze noodzaak bevestigt. De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserende arts van de verzekeringsinstelling.

Datum van het verslag: .../.../....

☐ De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) is een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis:

☐ UZA ☐ UZ Brussel ☐ UZ Gent ☐ UZ Leuven

☐ CHU de Liège ☐ Clinique universitaires Saint-Luc ☐ Hôpital Erasme

(gelieve het ziekenhuis te verduidelijken)

☐ overgangsmaatregel geldig tot 1 juli 2022: een éénmalige aanvraag tot verlenging van de terugbetaling met de betrokken specialiteit voor bovenvermelde rechthebbende waarvan de behandeling met de betrokken specialiteit werd opgestart vóór 1 januari 2021.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit verlengd moet worden met 6 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie of inwendige geneeskunde, met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor een éénmalige aanvraag van de heropstart van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een éénmalige heropstart van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria patiënten (§ 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Eerste aanvraag

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde met RIZIV-nummer eindigend op 550 of 580, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt f) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Ik bevestig dat:

☐ bovenvermelde patiënt voorafgaand werd behandeld met de betrokken specialiteit.

Datum van stopzetting van de behandeling met betrokken specialiteit : / / (datum)

☐ De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ Na het stopzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit, herval van de aandoening werd vastgesteld. De herbehandeling met de betrokken specialiteit is noodzakelijk.

☐ De rechthebbende een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 16 heeft, met schaal van 0 tot 42 punten, ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis

UAS-7 score: punten (≥ 16)

Ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een éénmalige heropstart van de behandeling met de betrokken specialiteit gedurende een maximale periode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

III - Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie- venerologie of inwendige geneeskunde, met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire pour la première demande

Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base omalizumab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Première demande

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne avec n° INAMI se terminant par 550 ou 580, déclare que le bénéficiaire suscit   est atteint d'une urticaire chronique spontan  e et remplit simultan  ment tous les crit  res du point a) du    7500000 du chapitre IV de la liste attach  e    l' A.R. du 1er f  vrier 2018:

- ☐ le b  n  ficiaire est   g   d'au moins 12 ans ;
- ☐ l'urticaire chronique spontan  e est active depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement et est insuffisamment contr  l  e par un traitement antihistaminique H1 au choix, administr      la dose journali  re maximale enregistr  e depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement ;
- ☐ le b  n  ficiaire pr  sente un score d'activit   d'urticaire r  alis   par 7 scores quotidiens (score UAS-7) ≥ 28 , sur une   chelle UAS-7 allant de 0 jusqu'   42 points: ☐ points (≥ 28) ;
- ☐ l'urticaire cholinergique a   t   exclue ;
- ☐ l'urticaire physique a   t   exclue ;
- ☐ l'urticaire de contact a   t   exclue ;
- ☐ l'urticaire aquag  nique a   t   exclue ;
- ☐ l'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqu  e par allerg  ne ont   t   exclues ;
- ☐ l'angio-  d  me h  r  ditaire a   t   exclue.

Je m'engage   :

- arr  ter le traitement rembours      la 12  me semaine si le traitement n'est pas efficace, d  fini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au d  but du traitement;
- tenir    disposition du m  decin conseil toutes les preuves attestant que le b  n  ficiaire concern   se trouve dans la situation attest  e.

Sur base de tous ces   l  ments, j'atteste que la situation de mon patient n  cessite le remboursement de la sp  cialit   concern  e pour une p  riode initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

III – Identification du m  decin sp  cialiste en dermatologie ou m  decine interne dont le n   INAMI se termine par 550 ou 580

(nom)

(pr  nom)

- - - (n   INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du m  decin)

ANNEXE B: Mod  le de formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la sp  cialit   pharmaceutique    base omalizumab pour le traitement de l'urticaire chronique spontan  e (  7500000 du chapitre IV de la liste ajout  e    l'A.R. du 1er f  vrier 2018)

☐ Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580) est un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire :

☐ CHU de Liège

☐ Clinique universitaires Saint-Luc ☐ Hôpital Erasme

☐ UZA

☐ UZ Brussel

☐ UZ Gent

☐ UZ Leuven

(veuillez préciser l'hôpital)

☐ mesure provisoire valable jusqu'au 1er juillet 2022: une demande de prolongation unique du remboursement de la spécialité concernée pour le bénéficiaire ci-dessus dont le traitement par la spécialité concernée a débuté avant le 1er janvier 2021

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de mon patient nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité concernée.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle de formulaire de demande d'une reprise unique du traitement Xolair de la spécialité pharmaceutique à base omalizumab

Formulaire de demande de remboursement d'une reprise unique du traitement avec la spécialité XOLAIR pharmaceutique à base omalizumab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580, déclare que le patient suscité souffre d'urticaire chronique spontanée et remplit en même temps toutes les conditions énoncées au point f) du (§7500000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

J'atteste que:

☐ le patient ci-dessus a déjà été traité par la spécialité concernée

Date d'arrêt du traitement par la spécialité concernée: ____ / ____ / ____ (date)

chapitre: VIII)					
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	
	3704-996				
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	

q) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05	
A-45	2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	2796-019				
ATORVASTATINE EUROGENERICS 40 mg		EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05	
A-45	2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	2990-778				
A-45 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
ATORVASTATINE EUROGENERICS 80 mg		EUROGENERICS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05	
A-45	2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
	2990-786				
A-45 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
A-45 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
A-45 ***	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01	
A-45	4285-300	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	4285-300				
A-45	4180-477	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	4180-477				
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01	
A-45	4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	4285-318				
A-45	4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	4180-485				

r) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01								
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,32 6,69	13,32 6,69	0,00	0,00
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1027	0,1027		
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0844	0,0844		
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1030	0,1030	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01								
A-45	2612-950 2612-950	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	18,92 11,01	18,92 11,01	0,00	0,00
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1191	0,1191		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1454	0,1454	0,0000	0,0000

s) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2796-019 2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
ATORVASTATINE EUROGENERICS 40 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2990-778 2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
ATORVASTATINE EUROGENERICS 80 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2990-786 2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
A-45 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
A-45 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
A-45 ***	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	

SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	4285-300 4285-300	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
A-45	4180-477 4180-477	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45	4180-485 4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G		

t) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,32 6,69	13,32 6,69	0,00	0,00
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1027	0,1027		
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0844	0,0844		
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1030	0,1030	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	2612-950 2612-950	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	18,92 11,01	18,92 11,01	0,00	0,00
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1191	0,1191		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1454	0,1454	0,0000	0,0000

u) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

u) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-45	2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

2798-019					
ATORVASTATINE EUROGENERICS 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-45		2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G
		2990-778			
A-45 *		7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G
A-45 **		7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G
A-45 ***		7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G
ATORVASTATINE EUROGENERICS 80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-45		2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G
		2990-786			
A-45 *		7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G
A-45 **		7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G
A-45 ***		7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-45		4285-300	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G
		4285-300			
A-45		4180-477	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G
		4180-477			
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
A-45		4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G
		4285-318			
A-45		4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G
		4180-485			

v) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,32	13,32	0,00	0,00
	2612-943				6,69	6,69		
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1027	0,1027		
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0844	0,0844		
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1030	0,1030	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		

A-45	2612-950 2612-950	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	18,92 11,01	18,92 11,01	0,00	0,00
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1191	0,1191		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1454	0,1454	0,0000	0,0000

w) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

w) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05						
A-45	2796-019 2796-019	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
ATORVASTATINE EUROGENERICS 40 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05						
A-45	2990-778 2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 ***	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
ATORVASTATINE EUROGENERICS 80 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05						
A-45	2990-786 2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G		
A-45 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G		
A-45 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G		
A-45 ***	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G		
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01						
A-45	4285-300 4285-300	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
A-45	4180-477 4180-477	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01						
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45	4180-485 4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G		

x) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,32 6,69	13,32 6,69	0,00	0,00
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1027	0,1027		
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0844	0,0844		
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1030	0,1030	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-950 2612-950	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	18,92 11,01	18,92 11,01	0,00	0,00
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1191	0,1191		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1454	0,1454	0,0000	0,0000

y) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

y) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA	
				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
				ATC: C10AA01	
A-45	4285-300 4285-300	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45	4180-477 4180-477	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA	
				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
				ATC: C10AA01	
A-45	4285-318 4285-318	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45	4180-485 4180-485	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

z) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,32 6,69	13,32 6,69	0,00	0,00
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1027	0,1027		
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0844	0,0844		
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1030	0,1030	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2612-950 2612-950	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	18,92 11,01	18,92 11,01	0,00	0,00
A-45 *	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1450	0,1450		
A-45 **	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1191	0,1191		
A-45 ***	0792-713	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1454	0,1454	0,0000	0,0000

aa) In § 9510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aa) Au § 9510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SULIQUA 100 IU/mL 33 µg/mL		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AE54
A-69	3582-541 3582-541	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		
A-69 *	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		
A-69 **	7723-679	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL		
SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/mL		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AE54
A-69	3582-566 3582-566	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		
A-69 *	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		
A-69 **	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		

3° in hoofdstuk VIII :

3° au chapitre VIII :

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

IMATINIB EG 400 mg					
EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
IMATINIB KRKA 100 mg					
KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-988 3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
IMATINIB KRKA 400 mg					
KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-996 3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
IMATINIB EG 400 mg					
EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3682-010 3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	
IMATINIB KRKA 100 mg					
KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-988 3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G	
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	
IMATINIB KRKA 400 mg					
KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-996 3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G	
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G	

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G		
	3704-988					
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G		
	3704-996					
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten geschrapt: i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G		
	3682-010					
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-988	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G		
	3704-988					
A-65 *	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
A-65 **	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
A-65 ***	7722-721	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-996	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G		
	3704-996					
A-65 *	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		
A-65 **	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		
A-65 ***	7722-739	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		

j) In § 31108, worden de volgende specialiteiten geschrapt: j) Au § 31108, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

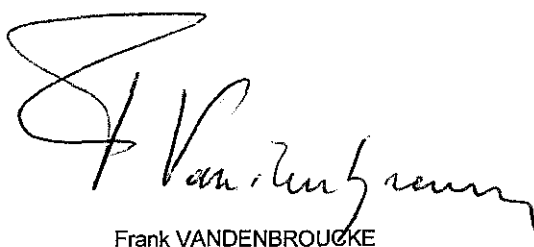
IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3682-010	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G		
	3682-010					
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G		
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-988	120 disperseerbare tabletten, 100 mg	120 comprimés dispersibles, 100 mg	G		
	3704-988					
A-65 *	7722-721	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
A-65 **	7722-721	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
A-65 ***	7722-721	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G		
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01
A-65	3704-996	30 disperseerbare tabletten, 400 mg	30 comprimés dispersibles, 400 mg	G		
	3704-996					
A-65 *	7722-739	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		
A-65 **	7722-739	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		
A-65 ***	7722-739	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	1 comprimé dispersible, 400 mg	G		

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, 9 december 2021

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 9 décembre 2021



Frank VANDENBROUCKE