

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 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 60, 88 en 98;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht 7 december 2021 ;

Gelet op de advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 december 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: BYETTA, DIPHANTOINE EN STELARA; door Onze Staatssecretaris 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 17 en 18 januari 2022 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 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 60, 88 et 98;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 7 décembre 2021 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 21 décembre 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: BYETTA, DIPHANTOINE ET STELARA; Notre Secrétaire d'Etat 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 17 et 18 janvier 2022 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMLODIPINE EG 5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C08CA01					
B-20	2630-762 2630-762	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	
B-20 *	0794-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 **	0794-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-20 ***	0794-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
ATACAND 16 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C09CA06					
B-224	3682-770 3682-770	98 tabletten, 16 mg	98 comprimés, 16 mg	R	
B-224 *	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	
B-224 **	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	
B-224 ***	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	
ATACAND 8 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C09CA06					
B-224	3682-788 3682-788	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	R	
B-224 *	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	
B-224 **	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	
B-224 ***	7722-804	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	3434-784 3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-41 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	3434-792 3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

B-41 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
B-41 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
ATROVENT 0,125 mg/ml SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: R03BB01					
B-98	1676-758	60 ampullen 2 ml verneveloplossing, 0,125 mg/ml	60 ampoules 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	R	
	1676-758				
CAPTOPRIL MYLAN 25 mg MYLAN EPD ATC: C09AA01					
B-21	1517-507	100 tabletten, 25 mg	100 comprimés, 25 mg	G	
	1517-507				
B-21 *	0763-284	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
B-21 **	0763-284	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
B-21 ***	0763-284	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
CARBOPLATINUM HIKMA 150 mg EUMEDICA ATC: L01XA02					
A-23	1287-697	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	R	
	1287-697				
A-23 *	0746-040	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
A-23 **	0746-040	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
CARBOPLATINUM HIKMA 450 mg EUMEDICA ATC: L01XA02					
A-23	1287-705	1 injectieflacon 45 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 45 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	R	
	1287-705				
A-23 *	0746-057	1 injectieflacon 45 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
A-23 **	0746-057	1 injectieflacon 45 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 45 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	R	
CATAFLAM 50 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: M01AB05					
B-60	3426-178	30 omhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés enrobés, 50 mg	R	
	3426-178				
B-60 *	7723-778	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	R	
B-60 **	7723-778	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	R	
B-60 ***	7723-778	1 omhulde tablet, 50 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg	R	
CEFADROXIL MYLAN 500 mg MYLAN EPD ATC: J01DB05					
C-37	1588-771	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	G	
	1588-771				
C-37 *	0766-394	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	
C-37 **	0766-394	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	
C-37 ***	0766-394	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	
CEFAZOLINE SANDOZ 1 g SANDOZ ATC: J01DB04					
B-110	1676-691	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	G	

	1676-691				
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AB04	
B-73	2630-804	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2630-804				
B-73	2711-976	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2711-976				
B-73 *	0794-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	0794-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 ***	0794-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3041-449	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	R	
	3041-449				
B-224 *	7702-848	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	R	
B-224 **	7702-848	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	R	
B-224 ***	7702-848	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	R	
CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3041-456	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	R	
	3041-456				
B-224 *	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 **	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 ***	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	R	
CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3041-464	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	R	
	3041-464				
B-224 *	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 **	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	R	
B-224 ***	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	R	
CYTARABINE HIKMA 1000 mg/10 ml Onco-Tain		EUMEDICA		ATC: L01BC01	
	0760-652	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 mg/ml		
A-24 *	0760-652	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
A-24 **	0760-652	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
CYTARABINE HIKMA 2000 mg/20 ml Onco-Tain		EUMEDICA		ATC: L01BC01	
	0760-660	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 100 mg/ml		
A-24 *	0760-660	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
A-24 **	0760-660	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	

DETOBRA		MYLAN EPD		ATC: S01CA01	
B-166	3520-327	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 1 mg/ml / 3 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 1 mg/ml / 3 mg/ml	G	
	3520-327				
B-166 *	7717-317	1 fles 5 mL oogdruppels, suspensie, 1 mg/mL / 3 mg/mL	1 flacon 5 mL collyre en suspension, 1 mg/mL / 3 mg/mL	G	
B-166 **	7717-317	1 fles 5 mL oogdruppels, suspensie, 1 mg/mL / 3 mg/mL	1 flacon 5 mL collyre en suspension, 1 mg/mL / 3 mg/mL	G	
EFEXOR-EXEL 150 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AX16	
B-73	3293-057	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	R	
	3293-057				
B-73 *	7717-069	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	R	
B-73 **	7717-069	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	R	
B-73 ***	7717-069	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	R	
EFEXOR-EXEL 75 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AX16	
B-73	3293-024	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	R	
	3293-024				
B-73 *	7717-051	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	R	
B-73 **	7717-051	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	R	
B-73 ***	7717-051	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	R	
EPIRUBICIN HIKMA 2 mg/ml		EUMEDICA		ATC: L01DB03	
	0788-794	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml		
A-25 *	0788-794	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
A-25 **	0788-794	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
EPIRUBICIN HIKMA 2 mg/ml		EUMEDICA		ATC: L01DB03	
	0788-802	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml		
A-25 *	0788-802	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
A-25 **	0788-802	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
FASIGYN		PFIZER		ATC: P01AB02	
B-132	0041-020	4 filmomhulde tabletten, 500 mg	4 comprimés pelliculés, 500 mg		
	0041-020				
B-132 *	0706-978	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		
B-132 **	0706-978	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		
B-132 ***	0706-978	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg		
FELDENE 20 mg		PFIZER		ATC: M01AC01	
B-63	0867-630	12 zetpillen, 20 mg	12 suppositoires, 20 mg	R	
	0867-630				
B-63 *	0707-000	1 zetpil, 20 mg	1 suppositoire, 20 mg	R	

B-63 **	0707-000	1 zetpil, 20 mg	1 suppositoire, 20 mg	R	
FEMARA 2,5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BG04	
A-27	2991-123 2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-27 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-27 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-27 ***	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
FLUCONAZOL AB 200 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: J02AC01
B-134	4232-690 4232-690	42 capsules, hard, 200 mg	42 gélules, 200 mg	G	
FLUCOZANOL AB 200 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: J02AC01
B-134	4232-666 4232-666	28 capsules, hard, 200 mg	28 gélules, 200 mg	G	
IMURAN 50 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AX01	
A-29	2866-556 2866-556	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	R	
A-29 *	0755-546	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	
A-29 **	0755-546	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	
A-29 ***	0755-546	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/ml		EUMEDICA		ATC: L01CE02	
A-28 *	0794-321	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
	0794-321	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
A-28 **	0794-321	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/ml		EUMEDICA		ATC: L01CE02	
A-28 *	0794-339	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
	0794-339	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
A-28 **	0794-339	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/ml		EUMEDICA		ATC: L01CE02	
A-28 *	0794-917	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
	0794-917	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
A-28 **	0794-917	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	G	
LESCOL-EXEL 80		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: C10AA04
B-41	1687-789	98 tabletten met verlengde afgifte,	98 comprimés à libération	R	

		80 mg	prolongée, 80 mg		
	1687-789				
B-41 *	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
B-41 **	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
B-41 ***	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
LIPITOR 10 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2926-947	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	2926-947				
B-41 *	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-41 **	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-41 ***	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 10 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2886-612	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	2886-612				
B-41 *	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-41 **	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-41 ***	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2926-954	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2926-954				
B-41 *	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-41 **	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-41 ***	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2941-078				
B-41 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-41 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-41 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2926-962	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
	2926-962				
B-41 *	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
B-41 **	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
B-41 ***	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
	2583-961				
B-41 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
B-41 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	

B-41 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2549-707 2549-707	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
B-41 *	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
B-41 **	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
B-41 ***	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
MEROPENEM AB 1000 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DH02					
B-114	4279-147 4279-147	1 injectieflacon (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G	
B-114	4279-154 4279-154	10 injectieflacons (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G	
B-114 *	7729-403	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	
B-114 **	7729-403	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	
MEROPENEM AB 500 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DH02					
B-114	4279-139 4279-139	10 injectieflacons (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G	
B-114	4279-121 4279-121	1 injectieflacon (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G	
B-114 *	7729-395	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	
B-114 **	7729-395	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	
MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AA06					
	7713-787	4 injectieflacons 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg	4 flacons injectables 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg		
A-29 *	7713-787	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	
A-29 **	7713-787	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	
NEBIVOLOL MYLAN 5 mg MYLAN EPD ATC: C07AB12					
B-15	2650-687 2650-687	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	
B-15 *	0794-271	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-15 **	0794-271	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-15 ***	0794-271	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09DB02					
B-224	3689-387	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	
	3689-387				
B-224	3689-395	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	
	3689-395				
B-224 *	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 **	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 ***	7721-749	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	
PALIPERIDON KRKA 3 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N05AX13					
B-220	3779-584	28 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	28 comprimés à libération prolongée, 3 mg	G	
	3779-584				
SERLAIN 100 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB06					
B-73	3155-579	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	R	
	3155-579				
SERLAIN 50 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB06					
B-73	3155-561	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	R	
	3155-561				
SEROXAT 20 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB05					
B-73	2275-907	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2275-907				
SEROXAT 30 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB05					
B-73	2342-046	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	R	
	2342-046				
B-73 *	0783-662	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	
B-73 **	0783-662	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	
B-73 ***	0783-662	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	R	
SERTRALINE APOTEX 50 mg AUROBINDO NV ATC: N06AB06					
B-73	3147-378	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	3147-378				
SINGULAIR 4 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: R03DC03					
B-241	3185-642	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	R	
	3185-642				
B-241 *	7714-447	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	
B-241 **	7714-447	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	
B-241 ***	7714-447	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	
SINGULAIR 5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: R03DC03					
B-241	3185-659	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	R	
	3185-659				
B-241 *	7714-454	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	
B-241 **	7714-454	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	
B-241 ***	7714-454	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	
SOLIAN 100 mg (Impexco) IMPEXECO ATC: N05AL05					
B-72	3252-160	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	R	

	3252-160				
B-72 *	7709-397	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-72 **	7709-397	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-72 ***	7709-397	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
SOLIAN 400 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N05AL05					
B-72	3252-236	60 tabletten, 400 mg	60 comprimés, 400 mg	R	
	3252-236				
B-72 *	7709-413	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	R	
B-72 **	7709-413	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	R	
B-72 ***	7709-413	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ATROVENT 0,125 mg/ml SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: R03BB01								
	0763-037	20 ampulles 2 ml verneveloplossing, 0,125 mg/ml	20 ampoules 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml		3,73	3,73		
B-98 *	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R	0,2405	0,2405	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R	0,1975	0,1975		
DIPHANTOINE KELA PHARMA ATC: N03AB02								
A-5	3580-461	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg		14,79	14,79	0,00	0,00
	3580-461				7,82	7,82		
A-5 *	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,1009	0,1009		
A-5 **	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0829	0,0829		
A-5 ***	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,1011	0,1011	0,0000	0,0000
SERLAIN 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB06								
	0799-353	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg		8,47	8,47		
B-73 ***	0799-353	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,1827	0,1827	0,0375	0,0623
SEROXAT 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB05								
	0781-187	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg		8,64	8,64		
B-73 ***	0781-187	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	0,1997	0,1997	0,0409	0,0682
TELMISARTAN SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: C09CA07								
	7703-176	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg		19,96	19,96		
B-224 ***	7703-176	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2534	0,2534	0,0479	0,0805

2° in hoofdstuk II :

2° au chapitre II :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02	
B-48	3561-628	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	3561-628				
B-48	3494-754	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	3494-754				
B-48	3580-214	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	3580-214				
B-48 *	7720-006	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 **	7720-006	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 ***	7720-006	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02	
B-48	3580-230	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
	3580-230				
B-48 *	7720-014	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 **	7720-014	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 ***	7720-014	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC05	
C-31	2990-711	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	2990-711				
LANSOPRAZOL KRKA 15 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: A02BC03	
C-31	3318-839	28 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	28 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	
	3318-839				
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02	
C-31	3580-206	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	3580-206				
C-31 *	7720-006	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 **	7720-006	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 ***	7720-006	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	

PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: A02BC02	
C-31	3580-222	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
	3580-222				
C-31 *	7720-014	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
C-31 **	7720-014	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
C-31 ***	7720-014	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

3° in hoofdstuk IV :

3° au chapitre IV :

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MEROPENEM AB 1000 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DH02
A-16	4279-147	1 injectieflacon (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	
	4279-147				
A-16	4279-154	10 injectieflacons (glas) 1000 mg oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables (verre) 1000 mg solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	
	4279-154				
A-16 *	7729-403	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	
A-16 **	7729-403	1 injectie flacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	
MEROPENEM AB 500 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DH02
A-16	4279-139	10 injectieflacons (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	
	4279-139				
A-16	4279-121	1 injectieflacon (glas) 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable (verre) 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	
	4279-121				
A-16 *	7729-395	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	
A-16 **	7729-395	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	

b) In § 950100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 950100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MINIRIN		FERRING			ATC: H01BA02

A-9	0380-261	1 container met druppelpipet 2,5 ml neusdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml solution pour instillation nasale, 0,1 mg/ml	R	
	0380-261				
A-9 *	0711-903	1 container met druppelpipet 2,5 mL neusdruppels, oplossing, 0,1 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL solution pour instillation nasale, 0,1 mg/mL	R	
A-9 **	0711-903	1 container met druppelpipet 2,5 mL neusdruppels, oplossing, 0,1 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL solution pour instillation nasale, 0,1 mg/mL	R	

c) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN EPD ATC: J05AR03 200mg/245mg					
A-20	3561-750	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	
	3561-750				

d) In § 1330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 1330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FLUCONAZOL AB 200 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01					
A-53	4232-690	42 capsules, hard, 200 mg	42 gélules, 200 mg	G	
	4232-690				
FLUCOZANOL AB 200 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01					
A-53	4232-666	28 capsules, hard, 200 mg	28 gélules, 200 mg	G	
	4232-666				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GALANTAMIN SANDOZ 16 mg SANDOZ ATC: N06DA04					
B-254	2906-444	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	84 gélules à libération prolongée, 16 mg	G	
	2906-444				
B-254 *	0750-463	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
B-254 **	0750-463	1 capsule met verlengde afgifte,	1 gélule à libération prolongée, 16	G	

B-254 ***	0750-463	hard, 16 mg 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	mg 1 gélule à libération prolongée, 16 mg	G	
-----------	----------	--	---	---	--

f) § 4500000 wordt geschrapt (BYETTA);

f) le § 4500000 est supprimé (BYETTA);

g) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN		MYLAN EPD	ATC: J05AR03		
200mg/245mg					
A-20	3561-750 3561-750	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	

h) in § 5480000, worden de woorden '4500000 BYETTA geschrapt in de tabel onder het punt a);

h) Au § 5480000, les mots '4500000 BYETTA sont supprimés dans la table sous le point a);

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BYETTA 10 µg		ASTRAZENECA		ATC: A10BJ01	
A-97	2385-417 2385-417	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml		
A-97 *	0787-614	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL		
A-97 **	0787-614	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL		
BYETTA 5 µg		ASTRAZENECA		ATC: A10BJ01	
A-97	2385-409 2385-409	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml		
A-97 *	0787-606	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL		
A-97 **	0787-606	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05

A-45	3434-784 3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	3434-792 3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
LESCOL-EXEL 80 NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA04					
A-45	1687-789 1687-789	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R	
A-45 *	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
A-45 **	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
A-45 ***	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
LIPITOR 10 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-947 2926-947	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
A-45 *	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 10 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2886-612 2886-612	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
A-45 *	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-954 2926-954	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2941-078 2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	

A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-962 2926-962	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2583-961 2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2549-707 2549-707	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	3434-784 3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	3434-792 3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
A-45 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
LESCOL-EXEL 80 NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA04					
A-45	1687-789	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R	

A-45 *	1687-789				
	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
LIPITOR 10 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-947	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	2926-947				
A-45 *	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 10 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2886-612	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	2886-612				
A-45 *	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-954	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2926-954				
A-45 *	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2941-078				
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-962	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
	2926-962				
A-45 *	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
	2583-961				
A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	

LIPITOR 80 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2549-707 2549-707	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R		
A-45 *	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R		
A-45 **	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R		
A-45 ***	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3434-784 3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
A-45 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
A-45 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
A-45 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3434-792 3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G		
A-45 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
A-45 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		
LESCOL-EXEL 80		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA04
A-45	1687-789 1687-789	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R		
A-45 *	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R		
A-45 **	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R		
A-45 ***	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R		
LIPITOR 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2926-947 2926-947	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R		
A-45 *	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
A-45 **	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
A-45 ***	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
LIPITOR 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	2886-612 2886-612	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R		

A-45 *	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-954 2926-954	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2941-078 2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-962 2926-962	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2583-961 2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2549-707 2549-707	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	

	3434-784				
A-45 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
	3434-792				
A-45 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
A-45 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
LESCOL-EXEL 80 NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA04					
A-45	1687-789	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R	
	1687-789				
A-45 *	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
A-45 **	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
A-45 ***	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
LIPITOR 10 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-947	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	2926-947				
A-45 *	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 10 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2886-612	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	2886-612				
A-45 *	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-954	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2926-954				
A-45 *	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2941-078				
A-45 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	

A-45 ***	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2926-962 2926-962	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2583-961 2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	2549-707 2549-707	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

n) § 8680100 wordt geschrapt (FAMPYRA);

n) § 8680100 est supprimé (FAMPYRA);

o) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN EPD ATC: J05AR03 200mg/245mg					
B-345	3561-750 3561-750	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	

p) In § 8880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8880000

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

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 56 weken en voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen, telkens op grond van het gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Deze aanvraag tot

p) Au § 8880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8880000

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

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 56 semaines maximum et pour un maximum de 7 conditionnements remboursables, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
 2. het gewenste aantal verpakkingen vermeld voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;
 3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab;
 4. zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

c) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

 1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
 2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
 3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab;
 4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

c) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

Formulier voor aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

☐ (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 8880000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

☐ (maximum 7 conditionnements).

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

q) In § 10050000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 10050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PROCYSBI 25 mg		CHIESI	ATC: A16AA04		
A-31 *	7726-748	60 maagsapresistente capsules, hard, 25 mg	60 gélules gastro-résistantes, 25 mg		
	7726-748	1 maagsapresistente capsule, 25 mg	1 gélule gastro-résistante, 25 mg	T	
A-31 **	7726-748	1 maagsapresistente capsule, 25 mg	1 gélule gastro-résistante, 25 mg	T	

r) In § 10450200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) Au § 10450200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB02		
B-255	4314-860	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		
	4314-860				
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB02		
B-255	4314-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg		
	4314-878				

s) In § 10460200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) Au § 10460200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB02		
B-255	4314-860	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		
	4314-860				
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: L04AB02		
B-255	4314-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg		
	4314-878				

t) In § 10470200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) Au § 10470200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

				Obs	
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-255	4314-860 4314-860	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-255	4314-878 4314-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg		

u) In § 10480200, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

u) Au § 10480200, les spécialités suivantes sont
supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-281	4314-860 4314-860	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-281	4314-878 4314-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg		

v) In § 10490200, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

v) Au § 10490200, les spécialités suivantes sont
supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-248	4314-860 4314-860	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-248	4314-878 4314-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg		

w) In § 10500200, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

w) Au § 10500200, les spécialités suivantes sont
supprimées:

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

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-248	4314-860 4314-860	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-248	4314-878 4314-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg		

x) Er wordt een § 11270000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende met een ernstige opstoot, ondanks een optimale behandeling met een TNFalfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab flacon(s) 130-mg op week 0 en spuit 90-mg op week 8 en van de specialiteit op basis van ustekinumab spuit 90-mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal vergoedbare stuks subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90-mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal

x) Il est inséré un § 11270000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez un bénéficiaire adulte avec une poussée sévère, malgré un traitement optimal avec un antagoniste du TNFalfa durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

c) Pour la phase d'induction le patient recevra via de la firme qui tient l'autorisation de la mise sur le marché et via l'hôpital le ou les flacon(s) de la spécialité à base d'ustekinumab 130-mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90-mg à la semaine 8 et la seringue à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 56 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement

de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines :

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0) :

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

- De rechthebbende vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn en
 - ☐ de rechthebbende is heden minimaal drie maanden behandeld met een TNF α antagonist.
- Of
 - ☐ heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan TNF α antagonisten.
- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaft, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90-mg spuit op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat

een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een terugbetaling nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

☐ (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

☐ verlenging

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een terugbetaling nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

☐ (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

name :

..... (toegediende tuberculostatica)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 11270000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'AR du 1^{ier} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

☐ première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11270000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et
 - le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un antagoniste du TNFα
- Ou
 - présente une intolérance constatée et documentée ou une contra-indication existante aux antagonistes du TNFα.

- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90-mg à la semaine 8 et la seringue à 90-mg à la semaine 16. Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le bénéficiaire.

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est

cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

- ☐ (maximum 7) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- ☐ prolongation

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

- ☐ (maximum 7) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

y) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05			
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2928,09	2928,09	8,00	12,10
	2730-828				2667,34	2667,34		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt II.12. wordt vervangen luidende: « De anti-TNF geneesmiddelen en Interleukineremmers bestemd voor de behandeling van inflammatoire darmziekten: B-248».

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point II.12. est remplacé comme suit : «Les anti-TNF et inhibiteurs de l'interleukine destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires: B-248».

Art. 3. – 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.

Art. 3. – 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.

Brussel,.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE