KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, eerste, 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 artikels 71, 88 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 april 2022 en 3 mei 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 en 27 april 2022 en 20 mei 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 5 mei 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten FINGOLIMOD ACCORD en LORIVQUA, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 12 en 23 mei 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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

JUILLET 2022. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1er, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, premier, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1er 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, 88 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 avril 2022 et le 3 mai 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés le 26 et 27 avril 2022 et le 20 mai 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget du 5 mai 2022;

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

Vu la notification au demandeur du 12 et 23 mai 2022;

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Arrête:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| AMLODIPINE APOTEX 10 mg | | | AURO BINDO NV | | ATC: C08CA01 |
| B-20 | 2367-464 | 30 tabletten, 10 mg | 30 comprimés, 10 mg | G | |
| | ***2367-464*** | | | | |
| B-20 | 2367-449 | 100 tabletten, 10 mg | 100 comprimés, 10 mg | G | |
| | ***2367-449*** | | | | |
| B-20 * | 0785-899 | 1 tablet, 10 mg | 1 comprimé, 10 mg | G | |
| B-20 ** | 0785-899 | 1 tablet, 10 mg | 1 comprimé, 10 mg | G | |
| B-20 *** | 0785-899 | 1 tablet, 10 mg | 1 comprimé, 10 mg | G | |
| AMLODIPINE APOTEX 5 mg | | | AUROBINDO NV | | ATC: C08CA01 |
| B-20 | 2367-324 | 28 tabletten, 5 mg | 28 comprimés, 5 mg | G | |
| | ***2367-324*** | | | | |
| B-20 * | 0785-881 | 1 tablet, 5 mg | 1 comprimé, 5 mg | G | |
| B-20 ** | 0785-881 | 1 tablet, 5 mg | 1 comprimé, 5 mg | G | |
| B-20 *** | 0785-881 | 1 tablet, 5 mg | 1 comprimé, 5 mg | G | |
| ANAFRANIL 10 mg | | | ALFASIGMA BELGIUM | | ATC: N06AA04 |
| B-73 | 0019-786 | 150 omhulde tabletten, 10 mg | 150 comprimés enrobés, 10 mg | | |
| | ***0019-786*** | | | | |
| ANAFRANIL 25 mg | | | ALFASIGMA BELGIUM | | ATC: N06AA04 |
| B-73 | 0019-455 | 150 omhulde tabletten, 25 mg | 150 comprimés enrobés, 25 mg | | |
| | ***0019-455*** | | | | |
| ATORASAT 80 mg | | | SANDOZ | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) | ATC: C10AA05 |
| B-41 | 2796-027 | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G | |
| | ***2796-027*** | | | | |
| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg | | | AUROBINDO NV | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) | ATC: C10AA05 |
| B-41 | 2839-165 | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg | | AUROBINDO NV | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) | | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-41 | 2839-199 | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | |
| | ***2839-199*** | | | | |
| B-41 * | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| B-41 ** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| B-41 *** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |

| CISATRACURIUM ACCORD HEATHCARE 2 mg/ml | | ACCORD HEALTHCARE | | | ATC: M03AC11 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7713-084*** | ***5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml*** | ***5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml*** | | |
| B-140 * | 7713-084 | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL | G | |
| B-140 ** | 7713-084 | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL | G | |

| DICLOFENAC EG | | EUROGENERICS | | | ATC: M01AB05 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-60 | 0491-167 | 30 omhulde tabletten, 25 mg | 30 comprimés enrobés, 25 mg | G | |
| | ***0491-167*** | | | | |
| B-60 * | 0735-738 | 1 omhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé enrobé, 25 mg | G | |
| B-60 ** | 0735-738 | 1 omhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé enrobé, 25 mg | G | |
| B-60 *** | 0735-738 | 1 omhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé enrobé, 25 mg | G | |

| DICLOFENAC EG 50 mg | | EUROGENERICS | | | ATC: M01AB05 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-60 | 2520-989 | 30 omhulde tabletten, 50 mg | 30 comprimés enrobés, 50 mg | G | |
| | ***2520-989*** | | | | |
| B-60 | 0491-183 | 50 omhulde tabletten, 50 mg | 50 comprimés enrobés, 50 mg | G | |
| | ***0491-183*** | | | | |
| B-60 * | 0735-746 | 1 omhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé enrobé, 50 mg | G | |
| B-60 ** | 0735-746 | 1 omhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé enrobé, 50 mg | G | |
| B-60 *** | 0735-746 | 1 omhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé enrobé, 50 mg | G | |

| DILTIAZEM SANDOZ 300 mg | | SANDOZ | | | ATC: C08DB01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-20 | 3094-091 | 98 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg | 98 gélules à libération prolongée, 300 mg | G | |
| | ***3094-091*** | | | | |
| B-20 * | 7706-831 | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg | 1 gélule à libération prolongée, 300 mg | G | |
| B-20 ** | 7706-831 | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg | 1 gélule à libération prolongée, 300 mg | G | |
| B-20 *** | 7706-831 | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg | 1 gélule à libération prolongée, 300 mg | G | |

| DULOXETINE APOTEX 30 mg | | AUROBINDO NV | | | ATC: N06AX21 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-73 | 3534-526 | 98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg | 98 gélules gastro-résistantes, 30 mg | G | |
| | ***3534-526*** | | | | |

| DULOXETINE APOTEX 60 mg | AUROBINDO NV | ATC: N06AX21 |
|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| B-73 | 3412-038 | 28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg | 28 gélules gastro-résistantes, 60 mg | G | |
| | ***3412-038*** | | | | |
| B-73 | 3412-046 | 98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg | 98 gélules gastro-résistantes, 60 mg | G | |
| | ***3412-046*** | | | | |
| B-73 * | 7715-147 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg | 1 gélule gastro-résistante, 60 mg | G | |
| B-73 ** | 7715-147 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg | 1 gélule gastro-résistante, 60 mg | G | |
| B-73 *** | 7715-147 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg | 1 gélule gastro-résistante, 60 mg | G | |

| FLAGYL 500 mg/100 ml | | SANOFI BELGIUM | | | ATC: J01XD01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***0707-182*** | ***1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml*** | ***1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml*** | | |
| B-132 * | 0707-182 | 1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL | 1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL | R | |
| B-132 ** | 0707-182 | 1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL | 1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL | R | |

| FLECATEVA 100 mg | | AREGA PHARMA | | | ATC: C01BC04 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-8 | 3597-523 | 100 tabletten, 100 mg | 100 comprimés, 100 mg | G | |
| | ***3597-523*** | | | | |

| LOSARTAN MYLAN 100 mg | | MYLAN EPD | | | ATC: C09CA01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-224 | 2599-983 | 98 filmomhulde tabletten, 100 mg | 98 comprimés pelliculés, 100 mg | G | |
| | ***2599-983*** | | | | |

| LOSARTAN MYLAN 50 mg | | MYLAN EPD | | | ATC: C09CA01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-224 | 2599-991 | 98 filmomhulde tabletten, 50 mg | 98 comprimés pelliculés, 50 mg | G | |
| | ***2599-991*** | | | | |

| PERAMTEVA 10 mg/10 mg | | AREGA PHARMA | | | ATC: C09BB04 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-21 | 3245-495 | 120 tabletten, 10 mg / 10 mg | 120 comprimés, 10 mg / 10 mg | R | |
| | ***3245-495*** | | | | |

| PERAMTEVA 10 mg/5 mg | | AREGA PHARMA | | | ATC: C09BB04 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-21 | 3245-354 | 120 tabletten, 10 mg / 5 mg | 120 comprimés, 10 mg / 5 mg | R | |
| | ***3245-354*** | | | | |

| PERAMTEVA 5 mg/10 mg | | AREGA PHARMA | | | ATC: C09BB04 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-21 | 3245-339 | 120 tabletten, 5 mg / 10 mg | 120 comprimés, 5 mg / 10 mg | R | |
| | ***3245-339*** | | | | |

| SERTRALINE APOTEX 50 mg | | AUROBINDO NV | | | ATC: N06AB06 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-73 | 3147-394 | 100 filmomhulde tabletten, 50 mg | 100 comprimés pelliculés, 50 mg | G | |
| | ***3147-394*** | | | | |
| B-73 * | 7707-524 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |
| B-73 ** | 7707-524 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| B-73 *** | 7707-524 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |

| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) | | PI-PHARMA | | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) | ATC: C10AA01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-41 | 4285-318<br>***4285-318*** | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg | 30 comprimés pelliculés, 40 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<br>***buiten bedrijf / ex-usine*** | Basis v tegem Base de remb<br>***buiten bedrijf / ex-usine*** | I | II |
| DULOXETINE APOTEX 30 mg | | | AUROBINDO NV | | | | | ATC: N06AX21 |
| B-73 * | 7718-851 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg | 1 gélule gastro-résistante, 30 mg | G | 0,2854 | 0,2854 | | |
| B-73 ** | 7718-851 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg | 1 gélule gastro-résistante, 30 mg | G | 0,2343 | 0,2343 | | |
| B-73 *** | 7718-851 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg | 1 gélule gastro-résistante, 30 mg | G | 0,2862 | 0,2862 | 0,0586 | 0,0979 |
| FLECATEVA 100 mg | | | AREGA PHARMA | | | | | ATC: C01BC04 |
| | ***0773-317*** | ***50 tabletten, 100 mg*** | ***50 comprimés, 100 mg*** | | ***9,83*** | ***9,83*** | | |
| B-8 * | 0773-317 | 1 tablet, 100 mg | 1 comprimé, 100 mg | G | 0,2538 | 0,2538 | | |
| B-8 ** | 0773-317 | 1 tablet, 100 mg | 1 comprimé, 100 mg | G | 0,2084 | 0,2084 | | |
| B-8 *** | 0773-317 | 1 tablet, 100 mg | 1 comprimé, 100 mg | G | 0,2546 | 0,2546 | 0,0522 | 0,0868 |
| METOPROLOL RETARD TEVA 190 mg | | | AREGA PHARMA | | | | | ATC: C07AB02 |
| B-15 | 3136-868 | 100 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg | 100 comprimés à libération prolongée, 190 mg | G | 18,15 | 18,15 | 2,74 | 4,57 |
| | ***3136-868*** | | | | ***10,33*** | ***10,33*** | | |
| B-15 * | 7708-563 | 1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 190 mg | G | 0,1333 | 0,1333 | | |
| B-15 ** | 7708-563 | 1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 190 mg | G | 0,1095 | 0,1095 | | |
| B-15 *** | 7708-563 | 1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 190 mg | G | 0,1338 | 0,1338 | 0,0274 | 0,0457 |
| PERAMTEVA 10 mg/10 mg | | | AREGA PHARMA | | | | | ATC: C09BB04 |
| B-21 * | 7713-001 | 1 tablet, 10 mg/ 10 mg | 1 comprimé, 10 mg/ 10 mg | R | 0,5440 | 0,5440 | +0,0000 | +0,0000 |
| PERAMTEVA 10 mg/5 mg | | | AREGA PHARMA | | | | | ATC: C09BB04 |
| B-21 * | 7712-995 | 1 tablet, 10 mg/ 5 mg | 1 comprimé, 10 mg/ 5 mg | R | 0,4498 | 0,4498 | +0,0000 | +0,0000 |
| PERAMTEVA 5 mg/10 mg | | | AREGA PHARMA | | | | | ATC: C09BB04 |
| B-21 * | 7712-987 | 1 tablet, 5 mg/ 10 mg | 1 comprimé, 5 mg/ 10 mg | R | 0,3790 | 0,3790 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-21 ** | 7712-987 | 1 tablet, 5 mg/ 10 mg | 1 comprimé, 5 mg/ 10 mg | R | 0,3113 | 0,3113 | | |

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 380100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 380100, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| PRIMPERAN | | | SANOFI BELGIUM | | ATC: A03FA01 |
| B-54 | 0676-296<br>***0676-296*** | 30 tabletten, 10 mg | 30 comprimés, 10 mg | R | |

b) In § 380200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 380200, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| PRIMPERAN | | | SANOFI BELGIUM | | ATC: A03FA01 |
| B-54 | 0676-296<br>***0676-296*** | 30 tabletten, 10 mg | 30 comprimés, 10 mg | R | |

c) In § 380300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 380300, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| PRIMPERAN | | | SANOFI BELGIUM | | ATC: A03FA01 |
| B-54 | 0676-296<br>***0676-296*** | 30 tabletten, 10 mg | 30 comprimés, 10 mg | R | |

d) In § 410101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 410101, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg | | | NOVO NORDISK PHARMA | | ATC: H01AC01 |
| A-10 | 1576-040<br>***1576-040*** | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml | M | |
| A-10 * | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |
| A-10 ** | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |

| NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-10 | 1576-032<br>***1576-032*** | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml | M | |
| A-10 * | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |
| A-10 ** | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |

e) In § 410104, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 410104, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-10 | 1576-040<br>***1576-040*** | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml | M | |
| A-10 * | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |
| A-10 ** | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |

| NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-10 | 1576-032<br>***1576-032*** | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml | M | |
| A-10 * | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |
| A-10 ** | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |

f) In § 410200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 410200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-239 | 1576-040<br>***1576-040*** | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml | M | |
| B-239 * | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |
| B-239 ** | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |

| NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-239 | 1576-032 | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml | M | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***1576-032*** | | | | |
| B-239 * | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |
| B-239 ** | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |

g) In § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg | | SANDOZ | | | ATC: N03AX11 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-5 | 2588-960 | 60 filmomhulde tabletten, 50 mg | 60 comprimés pelliculés, 50 mg | G | |
| | ***2588-960*** | | | | |
| A-5 * | 0793-810 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |
| A-5 ** | 0793-810 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |
| A-5 *** | 0793-810 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |

h) In § 2880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 2880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| MEMANTINE APOTEX 10 mg | | AUROBINDO NV | | | ATC: N06DX01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-254 | 3117-462 | 56 filmomhulde tabletten, 10 mg | 56 comprimés pelliculés, 10 mg | G | |
| | ***3117-462*** | | | | |
| B-254 * | 7706-799 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G | |
| B-254 ** | 7706-799 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G | |
| B-254 *** | 7706-799 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G | |

| MEMANTINE APOTEX 20 mg | | AUROBINDO NV | | | ATC: N06DX01 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-254 | 3209-921 | 84 filmomhulde tabletten, 20 mg | 84 comprimés pelliculés, 20 mg | G | |
| | ***3209-921*** | | | | |
| B-254 * | 7708-746 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| B-254 ** | 7708-746 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| B-254 *** | 7708-746 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |

i) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 3050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| XEPLION 100 mg (Orifarm) | | | ORIFARM BELGIUM | | ATC: N05AX13 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-299 | 4202-008 | 100 mg , 100 mg | 100 mg , 100 mg | r | |
| | ***4202-008*** | | | | |
| B-299 * | 7731-003 | 1 voorgevulde spuit, 100 mg | 1 seringue préremplie, 100 mg | r | |
| B-299 ** | 7731-003 | 1 voorgevulde spuit, 100 mg | 1 seringue préremplie, 100 mg | r | |

j) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg | | SANDOZ | | | ATC: L01XG01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7726-839*** | ***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg*** | ***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg*** | | |
| A-76 * | 7726-839 | 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg | G | |
| A-76 ** | 7726-839 | 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg | G | |

k) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg | | SANDOZ | | | ATC: L01XG01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7726-839*** | ***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg*** | ***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg*** | | |
| A-76 * | 7726-839 | 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg | G | |
| A-76 ** | 7726-839 | 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg | G | |

l) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg | | SANDOZ | | | ATC: L01XG01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7726-839*** | ***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg*** | ***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg*** | | |
| A-76 * | 7726-839 | 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg | G | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| A-76 ** | 7726-839 | 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg | 1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg | G | |

m) In § 3500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 3500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg | | SANDOZ | | | ATC: N03AX11 |
| B-277 | 2588-960 | 60 filmomhulde tabletten, 50 mg | 60 comprimés pelliculés, 50 mg | G | |
| | ***2588-960*** | | | | |
| B-277 * | 0793-810 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |
| B-277 ** | 0793-810 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |
| B-277 *** | 0793-810 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg | G | |

n) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/mL | | PFIZER | | | ATC: L01BA04 |
| | ***7730-864*** | ***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL*** | ***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL*** | | |
| A-24 * | 7730-864 | 1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL | 1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL | G | |
| A-24 ** | 7730-864 | 1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL | 1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL | G | |

o) In § 3790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) Au § 3790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| XOLAIR 150 mg (Orifarm) | | ORIFARM BELGIUM | | | ATC: R03DX05 |
| B-280 | 4202-016 | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | | |
| | ***4202-016*** | | | | |
| B-280 * | 7731-011 | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | | |
| B-280 ** | 7731-011 | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | | |

p) In § 4490000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) Au § 4490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| PALONOSETRON SANDOZ 250µg | | SANDOZ | | | ATC: A04AA05 |
| | ***7720-030*** | ***1 injectieflacon (glas) 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg*** | ***1 flacon injectable (verre) 5 mL solution injectable, 250 µg*** | | |
| B-200 * | 7720-030 | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg | 1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg | G | |
| B-200 ** | 7720-030 | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg | 1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg | G | |

q) In § 5060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 5060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| NOVOMIX 70 Flexpen | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: A10AD05 |
| A-11 | 2824-175 | 5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml | 5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml | M | |
| | ***2824-175*** | | | | |
| A-11 * | 0756-932 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL | | |
| A-11 ** | 0756-932 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL | | |
| NOVOMIX 70 Penfill | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: A10AD05 |
| A-11 | 2503-829 | 5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml | 5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml | M | |
| | ***2503-829*** | | | | |
| A-11 * | 0789-024 | 1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL | 1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL | | |
| A-11 ** | 0789-024 | 1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL | 1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL | | |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| VINORELBINE ACCORD HEALTHCARE 10 mg/mL | | ACCORD HEALTHCARE | | | ATC: L01CA04 |
| | ***7730-773*** | ***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL*** | ***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL*** | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| A-26 * | 7730-773 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL | 1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL | G | |
| A-26 ** | 7730-773 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL | 1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL | G | |

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

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

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

| NOVOMIX 70 Flexpen | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: A10AD05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-97 | 2824-175 | 5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml | 5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml | M | |
| | ***2824-175*** | | | | |
| A-97 * | 0756-932 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL | | |
| A-97 ** | 0756-932 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL | | |

| NOVOMIX 70 Penfill | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: A10AD05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-97 | 2503-829 | 5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml | 5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml | M | |
| | ***2503-829*** | | | | |
| A-97 * | 0789-024 | 1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL | 1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL | | |
| A-97 ** | 0789-024 | 1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL | 1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL | | |

| VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm) | | ORIFARM BELGIUM | | | ATC: A10BJ02 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-97 | 4201-992 | 2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| | ***4201-992*** | | | | |
| A-97 * | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| A-97 ** | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |

t) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| NOVOMIX 70 Flexpen | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: A10AD05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-98 | 2824-175 | 5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml | 5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml | M | |
| | ***2824-175*** | | | | |
| A-98 * | 0756-932 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| A-98 ** | 0756-932 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL | | |

| NOVOMIX 70 Penfill | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: A10AD05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-98 | 2503-829 | 5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml | 5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml | M | |
| | ***2503-829*** | | | | |
| A-98 * | 0789-024 | 1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL | 1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL | | |
| A-98 ** | 0789-024 | 1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL | 1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL | | |

| VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm) | | ORIFARM BELGIUM | | | ATC: A10BJ02 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-98 | 4201-992 | 2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 2 stylos prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| | ***4201-992*** | | | | |
| A-98 * | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| A-98 ** | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |

u) In § 5660000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

u) Au § 5660000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm) | | ORIFARM BELGIUM | | | ATC: A10BJ02 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-92 | 4201-992 | 2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 2 stylos prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| | ***4201-992*** | | | | |
| A-92 * | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| A-92 ** | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |

v) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

v) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| FINGOLIMOD ACCORD 0,5 mg | | ACCORD HEALTHCARE | | | ATC: L04AA27 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7733-876*** | ***28 capsules, hard, 0,5 mg*** | ***28 gélules, 0,5 mg*** | | |
| B-227 * | 7733-876 | 1 capsule, hard, 0,5 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28) | 1 gélule, 0,5 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28) | G | |
| B-227 ** | 7733-876 | 1 capsule, hard, 0,5 mg | 1 gélule, 0,5 mg | G | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28) | (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28) | | |

w) § 6640000 wordt geschrapt (EVICEL)

w) § 6640000 est supprimé (EVICEL)

x) In § 7500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

x) Au § 7500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| XOLAIR 150 mg (Orifarm) | | ORIFARM BELGIUM | | | ATC: R03DX05 |
|---|---|---|---|---|---|
| B-331 | 4202-016 | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | | |
| | ***4202-016*** | | | | |
| B-331 * | 7731-011 | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | | |
| B-331 ** | 7731-011 | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL | | |

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

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

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

| ATORASAT 80 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2796-027 | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G | |
| | ***2796-027*** | | | | |

| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg | | AUROBINDO NV | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-165 | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G | |
| | ***2839-165*** | | | | |

| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg | | AUROBINDO NV | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-199 | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | |
| | ***2839-199*** | | | | |
| A-45 * | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 ** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 *** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 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<br>***4285-318*** | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg | 30 comprimés pelliculés, 40 mg | G | |

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

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

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

| ATORASAT 80 mg | | SANDOZ | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2796-027<br>***2796-027*** | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg | | AUROBINDO NV | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-165<br>***2839-165*** | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg | | AUROBINDO NV | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-199<br>***2839-199*** | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | |
| A-45 * | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 ** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 *** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 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<br>***4285-318*** | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg | 30 comprimés pelliculés, 40 mg | G | |

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

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

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

| ATORASAT 80 mg | | SANDOZ | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2796-027<br>***2796-027*** | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg | | AUROBINDO NV | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-165<br>***2839-165*** | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg | AUROBINDO NV | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-199<br>***2839-199*** | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | |
| A-45 * | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 ** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 *** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 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<br>***4285-318*** | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg | 30 comprimés pelliculés, 40 mg | G | |

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

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

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

| ATORASAT 80 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2796-027<br>***2796-027*** | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 10 mg | | AUROBINDO NV | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-165<br>***2839-165*** | 28 filmomhulde tabletten, 10 mg | 28 comprimés pelliculés, 10 mg | G | |

| ATORVASTATIN APOTEX 20 mg | | AUROBINDO NV | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | ATC: C10AA05 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-45 | 2839-199<br>***2839-199*** | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | G | |
| A-45 * | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 ** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | |
| A-45 *** | 0752-733 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 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<br>***4285-318*** | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg | 30 comprimés pelliculés, 40 mg | G | |

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

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

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

| 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*** | | | | |

ad) In § 8980100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ad) Au § 8980100, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| IBRANCE 100 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-442*** | ***21 capsules, hard, 100 mg*** | ***21 gélules, 100 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |

| IBRANCE 125 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-459*** | ***21 capsules, hard, 125 mg*** | ***21 gélules, 125 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |

| IBRANCE 75 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-434*** | ***21 capsules, hard, 75 mg*** | ***21 gélules, 75 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |

ae) In § 8980200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ae) Au § 8980200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| IBRANCE 100 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-442*** | ***21 capsules, hard, 100 mg*** | ***21 gélules, 100 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |

| IBRANCE 125 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-459*** | ***21 capsules, hard, 125 mg*** | ***21 gélules, 125 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |

| IBRANCE 75 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-434*** | ***21 capsules, hard, 75 mg*** | ***21 gélules, 75 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |

af) In § 8980300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

af) Au § 8980300, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| IBRANCE 100 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
| | ***7721-442*** | ***21 capsules, hard, 100 mg*** | ***21 gélules, 100 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| IBRANCE 125 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
| | ***7721-459*** | ***21 capsules, hard, 125 mg*** | ***21 gélules, 125 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| IBRANCE 75 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
| | ***7721-434*** | ***21 capsules, hard, 75 mg*** | ***21 gélules, 75 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |

ag) In § 8980400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ag) Au § 8980400, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | |
| IBRANCE 100 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
| | ***7721-442*** | ***21 capsules, hard, 100 mg*** | ***21 gélules, 100 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| IBRANCE 125 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
| | ***7721-459*** | ***21 capsules, hard, 125 mg*** | ***21 gélules, 125 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| IBRANCE 75 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
| | ***7721-434*** | ***21 capsules, hard, 75 mg*** | ***21 gélules, 75 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |

ah) In § 8980500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ah) Au § 8980500, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| | | | | Obs | |
|---|---|---|---|---|---|

| IBRANCE 100 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-442*** | ***21 capsules, hard, 100 mg*** | ***21 gélules, 100 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-442 | 1 capsule, hard, 100 mg | 1 gélule, 100 mg | T | |

| IBRANCE 125 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-459*** | ***21 capsules, hard, 125 mg*** | ***21 gélules, 125 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-459 | 1 capsule, hard, 125 mg | 1 gélule, 125 mg | T | |

| IBRANCE 75 mg | | PFIZER | | | ATC: L01EF01 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***7721-434*** | ***21 capsules, hard, 75 mg*** | ***21 gélules, 75 mg*** | | |
| A-128 * | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |
| A-128 ** | 7721-434 | 1 capsule, hard, 75 mg | 1 gélule, 75 mg | T | |

ai) In § 10120000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ai) Au § 10120000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| VICTOZA 6 mg/mL (Orifarm) | | ORIFARM BELGIUM | | | ATC: A10BJ02 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-92 | 4201-992 | 2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| | ***4201-992*** | | | | |
| A-92 * | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |
| A-92 ** | 7730-997 | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | | |

aj) In § 10510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aj) Au § 10510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

| NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg | | NOVO NORDISK PHARMA | | | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|---|---|---|
| A-10 | 1576-040 | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,67 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,67 mg/ml | M | |
| | ***1576-040*** | | | | |
| A-10 * | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |
| A-10 ** | 0766-899 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL | | |

| NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg | NOVO NORDISK PHARMA | ATC: H01AC01 |
|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| A-10 | 1576-032 | 3 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,33 mg/ml | 3 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,33 mg/ml | M | |
| | *1576-032* | | | | |
| A-10 * | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |
| A-10 ** | 0766-873 | 1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL | 1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL | | |

3° in hoofdstuk VIII :

a) § 320108 wordt geschrapt (LORVIQUA);

b) Er wordt een § 320118 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 320118**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, FISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

b) De FISH test of NGS moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarvan de arts-specialist vermeld onder punt e) het rapport bewaart in het dossier en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt e) zich er toe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de 12de week die volgt op de start van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding voor deze eerste periode van maximum 12 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:

3° au chapitre VIII :

a) le § 320108 est supprimé (LORVIQUA);

b) Il est inséré un § 320118 rédigé comme suit:

**Paragraphe 320118**

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre de traitement d'un bénéficiaire adulte ayant atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, FISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point e) conserve le rapport dans son dossier et pour autant que la spécialité pharmaceutique soit prescrite selon les conditions telles que mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point e) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is;

- in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit vermeldt;

- zich ertoe te verbinden een klinische beoordeling uit te voeren, inclusief CT-scan of MRI-beeldvorming, uiterlijk de 12e week na de start van de behandeling en eerder als de klinische situatie dit vereist;

- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit worden vermeld.

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- que la tumeur est ALK positive;

- de disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- de s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);

- de savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique maximal tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l' accord électronique.

c) In § 320118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 320118, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine*** | Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine*** | I | II |
| LORVIQUA 25 mg | | PFIZER | | | | | | ATC: L01ED05 |
| | ***7729-098*** | ***90 filmomhulde tabletten, 25 mg*** | ***90 comprimés pelliculés, 25 mg*** | | ***5537,67*** | ***5537,67*** | | |
| A-65 * | 7729-098 | 1 filmomhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé pelliculé, 25 mg | T | 65,3004 | 65,3004 | | |
| A-65 ** | 7729-098 | 1 filmomhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé pelliculé, 25 mg | T | 65,2214 | 65,2214 | | |

d) § 320208 wordt geschrapt (LORVIQUA);

d) le § 320208 est supprimé (LORVIQUA);

e) Er wordt een § 320128 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 320128**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van

e) Il est inséré un § 320128 rédigé comme suit:

**Paragraphe 320128**

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon:

minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, FISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;

- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of op basis van de voorwaarden vermeld in § 320108 of § 320208 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de start van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of onder punt f) van § 320108 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is ;

- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie schema zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

IHC, FISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;

- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320108 ou § 320208 du chapitre VIII avant la modification du réglementation ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du § 3201+18 du chapitre VIII de cet arrêté ou au point f) de § 320108 du chapitre VIII avant la modification du réglementation, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;

- que la tumeur est ALK positive ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique maximal mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit.

- zich ertoe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l' accord électronique.

f) In § 320128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 320128, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine*** | Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine*** | I | II |
| LORVIQUA 25 mg | | PFIZER | | | | | | ATC: L01ED05 |
| | ***7729-098*** | ***90 filmomhulde tabletten, 25 mg*** | ***90 comprimés pelliculés, 25 mg*** | | ***5537,67*** | ***5537,67*** | | |
| A-65 * | 7729-098 | 1 filmomhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé pelliculé, 25 mg | T | 65,3004 | 65,3004 | | |
| A-65 ** | 7729-098 | 1 filmomhulde tablet, 25 mg | 1 comprimé pelliculé, 25 mg | T | 65,2214 | 65,2214 | | |

**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,. 13 juni 2022

**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 13 juin 2022

Frank VANDENBROUCKE