SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2023. - 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, § 2, 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 l' article 130;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 8 novembre 2022;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances donné le 1er décembre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CIMZIA en VELTASSA, 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 au demandeur du 7 décembre 2022 ;

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

Arrête:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2023. – 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, § 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 artikel 130;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 november 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 december 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CIMZIA en VELTASSA, 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 aanvrager op 7 december 2022;

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

Besluit:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 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:

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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALLOPURINOL-RATIOPHARM 300 mg		AREGA PHARMA			ATC: M04AA01
B-68	1534-882 ***1534-882***	90 comprimés, 300 mg	90 tabletten, 300 mg	G	
B-68 *	0766-220	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	
B-68 **	0766-220	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	
B-68 ***	0766-220	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	
AMOXICILLINE EG 1000 mg		EUROGENERICS			ATC: J01CA04
C-37	4247-714 ***4247-714***	8 comprimés dispersibles, 1000 mg	8 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	G	
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg		SANDOZ			ATC: C09CA06
B-224	2828-275 ***2828-275***	28 comprimés, 8 mg	28 tabletten, 8 mg	G	
CLARITHROMYCIN SANDOZ 125 mg/5 ml		SANDOZ			ATC: J01FA09
C-37	2916-526 ***2916-526***	1 flacon 60 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	1 fles 60 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	G	
CONTRAMAL		GRUNENTHAL			ATC: N02AX02
B-56	1224-195 ***1224-195***	5 ampoules 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	
EZESIMTEVA 10 mg/40 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02
B-289	3661-782 ***3661-782***	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 *	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 ***	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AX09
B-268	3661-832 ***3661-832***	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	
B-268	3661-840 ***3661-840***	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	

B-268 *	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-268 **	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-268 ***	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02
B-289	3623-899	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	3623-899				
B-289 *	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02
B-289	3623-907	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3623-907				
B-289 *	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02
B-289	3624-152	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	G	
	3624-152				
B-289 *	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	
EZESIMTEVA 10 mg/20 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02
B-289	3661-766	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	3661-766				
B-289 *	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
B-289 ***	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
FLECATEVA 100 mg		AREGA PHARMA			ATC: C01BC04
B-8	3597-515	50 comprimés, 100 mg	50 tabletten, 100 mg	G	
	3597-515				
B-8 *	0773-317	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
B-8 **	0773-317	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
B-8 ***	0773-317	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
INSUMAN BASAL 100 IE/ml		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AC01
A-11	2688-943	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	
	2688-943				
A-11 *	0797-654	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
A-11 **	0797-654	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
METOPROLOL SANDOZ 190 mg		SANDOZ			ATC: C07AB02
B-15	3041-191	100 comprimés à libération prolongée, 190 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg	G	
	3041-191				
B-15 *	7704-059	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	G	
B-15 **	7704-059	1 comprimé à libération prolongée,	1 tablet met verlengde afgifte, 190	G	

		190 mg	mg		
B-15 ***	7704-059	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	G	
MIACALCIC			ESSENTIAL PHARMA		ATC: H05BA01
B-88	1109-057	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		
	1109-057				
B-88 *	0741-637	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
B-88 **	0741-637	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
MITOMYCIN ACCORD HEATHCARE 2 mg			ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DC03
	7715-881	***10 flacons injectables 2 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 mg***	***10 injectieflacons 2 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 mg***		
A-25 *	7715-881	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	G	
A-25 **	7715-881	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	G	
OLMESARTAN KRKA 10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09CA08
B-224	3529-765	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	3529-765				
OLMESARTAN KRKA 40 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09CA08
B-224	3529-799	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3529-799				
OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/10 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DB02
B-224	3689-403	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3689-403				
RAMIPRIL KRKA 2,5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09AA05
B-21	3484-086	28 comprimés, 2,5 mg	28 tabletten, 2,5 mg	G	
	3484-086				
RYTMONORM			AREGA PHARMA		ATC: C01BC03
B-8	0869-651	50 comprimés pelliculés, 300 mg	50 filmomhulde tabletten, 300 mg		
	0869-651				
TELMISARTAN SANDOZ 80 mg			SANDOZ		ATC: C09CA07
B-224	3023-470	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	G	
	3023-470				
TELMISARTAN/HCTZ TEVA 80 mg/12,5 mg			AREGA PHARMA		ATC: C09DA07
B-224	3140-076	98 comprimés, 80 mg / 12,5 mg	98 tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	3140-076				
B-224 *	7709-058	1 comprimé, 80 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 80 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 **	7709-058	1 comprimé, 80 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 80 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 ***	7709-058	1 comprimé, 80 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 80 mg/ 12,5 mg	G	
TELMISARTAN/HCTZ TEVA 80 mg/25 mg			AREGA PHARMA		ATC: C09DA07
B-224	3140-068	98 comprimés, 80 mg / 25 mg	98 tabletten, 80 mg / 25 mg	G	
	3140-068				
B-224 *	7709-066	1 comprimé, 80 mg/ 25 mg	1 tablet, 80 mg/ 25 mg	G	

B-224 **	7709-066	1 comprimé, 80 mg/ 25 mg	1 tablet, 80 mg/ 25 mg	G	
B-224 ***	7709-066	1 comprimé, 80 mg/ 25 mg	1 tablet, 80 mg/ 25 mg	G	

b) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TELMISARTAN SANDOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: C09CA07
	7703-184	***28 comprimés, 80 mg***	***28 tabletten, 80 mg***		***6,90***	***6,90***		
B-224 *	7703-184	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	G	0,3179	0,3179		
B-224 **	7703-184	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	G	0,2611	0,2611		

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, la spécialité suivante est supprimée:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOMED 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A02BC02
B-48	4204-442	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	4204-442				
B-48 *	7733-835	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 **	7733-835	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 ***	7733-835	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

b) Au § 30000, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 30000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOMED 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A02BC02
	7733-835	***56 comprimés gastro-résistants, 40 mg***	***56 maagsapresistente tabletten, 40 mg***		
C-31 *	7733-835	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 **	7733-835	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 380100, la spécialité suivante est supprimée:

a) In § 380100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRIMPERAN 10 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: A03FA01
B-54	4405-627	40 comprimés, 10 mg	40 tabletten, 10 mg	R	
	4405-627				
B-54 *	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-54 **	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-54 ***	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	

b) Au § 380200, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 380200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRIMPERAN 10 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: A03FA01
B-54	4405-627	40 comprimés, 10 mg	40 tabletten, 10 mg	R	
	4405-627				
B-54 *	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-54 **	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-54 ***	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	

c) Au § 380300, la spécialité suivante est supprimée:

c) In § 380300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRIMPERAN 10 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: A03FA01
B-54	4405-627	40 comprimés, 10 mg	40 tabletten, 10 mg	R	
	4405-627				
B-54 *	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-54 **	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	
B-54 ***	0715-664	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01
A-10	4200-564	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	M	
	4200-564				
A-10 *	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution	1 patroon 1,5 mL oplossing voor		

		injectable, 6,67 mg/mL	injectie, 6,67 mg/mL		
A-10 **	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		
ZOMACTON 4 mg/3,5 ml		FERRING			ATC: H01AC01
A-10	1096-965	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution injectable, 1,143 mg/ml	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml	M	
	1096-965				
A-10 *	0741-454	1 flacon injectable (+ ampoule) 3,5 mL solution injectable, 1,143 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 3,5 mL oplossing voor injectie, 1,143 mg/mL		
A-10 **	0741-454	1 flacon injectable (+ ampoule) 3,5 mL solution injectable, 1,143 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 3,5 mL oplossing voor injectie, 1,143 mg/mL		

e) Au § 410104, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 410104, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01
A-10	4200-564	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	M	
	4200-564				
A-10 *	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		
A-10 **	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		
ZOMACTON 4 mg/3,5 ml		FERRING			ATC: H01AC01
A-10	1096-965	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution injectable, 1,143 mg/ml	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml	M	
	1096-965				
A-10 *	0741-454	1 flacon injectable (+ ampoule) 3,5 mL solution injectable, 1,143 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 3,5 mL oplossing voor injectie, 1,143 mg/mL		
A-10 **	0741-454	1 flacon injectable (+ ampoule) 3,5 mL solution injectable, 1,143 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 3,5 mL oplossing voor injectie, 1,143 mg/mL		

f) Au § 410200, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 410200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01
B-239	4200-564	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	M	
	4200-564				
B-239 *	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		
B-239 **	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg		MYLAN EPD			ATC: J05AR02
A-20	3533-122 ***3533-122***	30 comprimés pelliculés, 600 mg / 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg / 300 mg	G	
A-20 *	7718-331	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	G	
A-20 **	7718-331	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	G	
A-20 ***	7718-331	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	G	
REYATAZ 200 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J05AE08
A-20	2208-593 ***2208-593***	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	R	
A-20 *	0784-223	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	
A-20 **	0784-223	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	
A-20 ***	0784-223	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	
REYATAZ 300 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J05AE08
A-20	2590-164 ***2590-164***	30 gélules, 300 mg	30 capsules, hard, 300 mg	R	
A-20 *	0791-889	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
A-20 **	0791-889	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
A-20 ***	0791-889	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	

h) Au § 2230000, la spécialités suivante est supprimée:

h) In § 2230000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DONEPEZIL TEVA 10 mg		AREGA PHARMA			ATC: N06DA02
B-254	2982-056 ***2982-056***	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	

i) Au § 3380300, la spécialité suivante est supprimée:

i) In § 3380300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA			ATC: A02BC02
A-125	3093-218	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	

	3093-218				
A-125 *	7718-737	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-125 **	7718-737	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-125 ***	7718-737	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

j) Au § 3380400, la spécialité suivante est supprimée:

j) In § 3380400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA			ATC: A02BC02
A-126	3093-218	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3093-218				
A-126 *	7718-737	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-126 **	7718-737	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-126 ***	7718-737	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

k) Au § 3720000, la spécialité suivante est supprimée:

k) In § 3720000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RASAGILIN SANDOZ 1 mg		SANDOZ			ATC: N04BD02
B-77	3396-694	98 comprimés, 1 mg	98 tabletten, 1 mg	G	
	3396-694				
B-77 *	7715-212	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
B-77 **	7715-212	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
B-77 ***	7715-212	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	

l) Au § 4240000, la spécialité suivante est supprimée:

l) In § 4240000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DARUNAVIR KRKA 600 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)			ATC: J05AE10
A-20	3831-104	60 comprimés pelliculés, 600 mg	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	
	3831-104				
A-20 *	7724-420	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	
A-20 **	7724-420	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	
A-20 ***	7724-420	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	

m) Au § 6520000, la spécialité suivante est supprimée:

m) In § 6520000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

n) Au § 7110000, la spécialité suivante est supprimée:

n) In § 7110000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
APO-GO-AMP 10 mg/ml		EUROGENERICS			ATC: N04BC07
B-76	3186-459	5 ampoules 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	5 ampullen 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml		
	3186-459				
B-76 *	7708-357	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL		
B-76 **	7708-357	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL		

o) Au § 7770000, la spécialité suivante est supprimée:

o) In § 7770000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LYNPARZA 50 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XK01
	7714-165	***448 gélules, 50 mg***	***448 capsules, hard, 50 mg***		
A-28 *	7714-165	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	
A-28 **	7714-165	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	

p) Au § 8330100, la spécialité suivante est supprimée:

p) In § 8330100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZETIMIBE TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AX09
A-71	3661-832	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	
	3661-832				
A-71	3661-840	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	
	3661-840				
A-71 *	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
A-71 **	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	

A-71 ***	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	

q) Au § 8330200, la spécialité suivante est supprimée:

q) In § 8330200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZETIMIBE TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AX09
A-71	3661-832	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	
	3661-832				
A-71	3661-840	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	
	3661-840				
A-71 *	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
A-71 **	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
A-71 ***	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	

r) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZESIMTEVA 10 mg/40 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3661-782	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3661-782				
A-89 *	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3623-899	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	3623-899				
A-89 *	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3623-907	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3623-907				
A-89 *	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3624-152	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	G	
	3624-152				
A-89 *	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	

A-89 **	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	
EZESIMTEVA TEVA 10 mg/20 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3661-766	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	3661-766				
A-89 *	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	

s) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

s) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZESIMTEVA 10 mg/40 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3661-782	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3661-782				
A-89 *	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7722-119	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3623-899	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	3623-899				
A-89 *	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3623-907	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3623-907				
A-89 *	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3624-152	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	G	
	3624-152				
A-89 *	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	
EZESIMTEVA TEVA 10 mg/20 mg		AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02
A-89	3661-766	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	3661-766				
A-89 *	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	

t) Au § 8730100, la spécialité suivante est supprimée:

t) In § 8730100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT			ATC: L01AC01
	7733-967	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		
A-23 *	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

u) Au § 8730200, la spécialité suivante est supprimée:

u) In § 8730200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT			ATC: L01AC01
	7733-967	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		
A-23 *	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

v) Au § 8730300, la spécialité suivante est supprimée:

v) In § 8730300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT			ATC: L01AC01
	7733-967	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		
A-23 *	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

w) Au § 8730400, la spécialité suivante est supprimée:

w) In § 8730400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT			ATC: L01AC01
	7733-967	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing***		

		pour perfusion, 100 mg	***voor infusie, 100 mg***		
A-23 *	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

x) Au § 8810000, la spécialité suivante est supprimée:

x) In § 8810000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04
B-281	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-281 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-281 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

y) Au § 8820000, la spécialité suivante est supprimée:

y) In § 8820000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04
B-248	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-248 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-248 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

z) Au § 8830000, la spécialité suivante est supprimée:

z) In § 8830000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

aa) Au § 9480000, la spécialité suivante est supprimée:

aa) In § 9480000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

ab) Au § 9580100, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

ab) In § 9580100, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de patiromer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hyperkaliémie chronique à cause du traitement d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 1 du § 9580100:

⊔ Diabète, ET/OU

⊔ Insuffisance cardiaque, ET/OU

⊔ Protéinurie >1g/24h,

ET

⊔ Maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²

ET

⊔ Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

ET

⊔ Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

ET

⊔ La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante

Inhibiteur RAAS actuel : ……

Date de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Posologie actuelle : ……

Posologie souhaitée qui est cliniquement nécessaire : ……

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 2, a)3 et a)4 du § 9580100:

⊔ Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition,

⊔ Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement,

⊔ Le taux sérique de magnésium sera surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiromer pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie maximale de 16,8g par jour

⊔ un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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.

Conditions relatives aux bénéficiaires du point a') :

Il s'agit d'un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de patiromer et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du § 9580000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement,

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiromer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de ⊔⊔⊔⊔ g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

…… conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580100 :

⊔ Diabetes mellitus, EN/OF

⊔ Congestief hartfalen, EN/OF

⊔ Proteïnurie >1g/24uur,

EN

⊔ Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

⊔ De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor: ……

Begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Huidige posologie: ……..

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie: ……..

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 2, a)3 en a)4 van § 9580100:

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

⊔ De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiromer noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ een maximale posologie van 16,8mg per dag

⊔ maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Voorwaarden betreffende de rechthebbenden en de voorwaarden zoals bepaald in punt a'):

Dit is voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van patiromer die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving van §9580000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van ⊔⊔⊔⊔ g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen),

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

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

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ac) Au § 10510000, la spécialité suivante est supprimée: ac) In § 10510000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01
A-10	4200-564	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	M	
	4200-564				
A-10 *	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		
A-10 **	7733-819	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL		

ad) Au § 10680000, la spécialité suivante est supprimée: ad) In § 10680000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN EPD			ATC: L04AB04
B-248	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3790-235				
B-248 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-248 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 20108, la spécialité suivante est supprimée:

4° au chapitre VIII :

a) In § 20108, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZERCEPAC 420 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01FD01
	7733-678	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		

b) Au § 20208, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 20208, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZERCEPAC 420 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01FD01
	7733-678	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		

c) Au § 20308, la spécialité suivante est supprimée:

c) In § 20308, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZERCEPAC 420 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01FD01
	7733-678	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg solution pour	140 mg 420 mg oplossing voor		

		perfusion (intraveineuse), 420 mg	intraveneuze infusie, 420 mg		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 12 janvier '23

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,. 12 januari '23

Frank VANDENBROUCKE