

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 2023. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 60;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 28 mars 2023;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances donné le 18 avril 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget de 20 avril 2023;

Vu la notification au demandeur du 25 avril 2023 ;

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

Arrête:

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 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 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 60;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 maart 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 18 april 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 20 april 2023;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 25 april 2023;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ACCUPRIL 20 mg						PFIZER		ATC: C09AA06	
B-21	0456-996	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	R					
	0456-996								
B-21 *	0735-159	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R					
B-21 **	0735-159	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R					
B-21 ***	0735-159	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R					
ACCUPRIL 40 mg						PFIZER		ATC: C09AA06	
B-21	1578-129	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	R					
	1578-129								
B-21 *	0765-156	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R					
B-21 **	0765-156	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R					
B-21 ***	0765-156	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R					
ATECTURA BREEZHALER 125 µg/127,5 µg						NOVARTIS PHARMA		ATC: R03AK14	
B-245	4237-277	30 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 127,5 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 127,5 µg/dosis	CR					
	4237-277								
ATECTURA BREEZHALER 125 µg/260 µg						NOVARTIS PHARMA		ATC: R03AK14	
B-245	4237-145	30 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 260 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 260 µg/dosis	CR					
	4237-145								
ATECTURA BREEZHALER 125 µg/62,5 µg						NOVARTIS PHARMA		ATC: R03AK14	
B-245	4237-293	30 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/ 62,5 µg	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/ 62,5 µg	CR					
	4237-293								
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg						MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G					
	2922-144								
B-41 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G					
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg						MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G					
	2922-136								
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg						MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G					
	2922-169								
B-41 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G					
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg						MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G					
	2922-151								
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg						MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G					

2922-177

ATORVASTATINE MYLAN 80 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
CAPTOPRIL MYLAN 50 mg MYLAN EPD ATC: C09AA01					
B-21	1517-499 1517-499	100 comprimés, 50 mg	100 tabletten, 50 mg	G	
B-21 *	0763-292	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
B-21 **	0763-292	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
B-21 ***	0763-292	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
ENERZAIER BREEZHALER 114 µg/46 µg/136 µg NOVARTIS PHARMA ATC: R03AL12					
B-346	4242-418 4242-418	30 poudres pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis	CR	
FLUDARA SANOFI BELGIUM ATC: L01BB05					
	0745-216	5 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 mg	5 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 mg		
A-24 *	0745-216	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion et injection, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	R	
A-24 **	0745-216	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion et injection, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 50 mg	R	
INSUMAN RAPID 100 IE/ml (Solostar) SANOFI BELGIUM ATC: A10AB01					
A-11	2691-889 2691-889	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	
A-11 *	0796-870	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
A-11 **	0796-870	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
LIPITOR 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2926-962 2926-962	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	R	
B-41 *	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
B-41 **	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
B-41 ***	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
PIROXICAM SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: M01AC01					
B-63	1738-988 1738-988	30 comprimés sécables, 20 mg	30 deelbare tabletten, 20 mg	G	
B-63	2494-391 2494-391	60 comprimés sécables, 20 mg	60 deelbare tabletten, 20 mg	G	
B-63 *	0772-053	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	

B-63 **	0772-053	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	
B-63 ***	0772-053	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	

QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04	
B-220	3077-898	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	
	3077-898				

SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg		IPSEN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: H01CB03	
B-50	1375-112	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 15 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 15 mg/mL				
	1375-112						
B-50 *	0761-080	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL				
B-50 **	0761-080	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL				

TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 80/25 mg		SANDOZ		ATC: C09DA07	
B-224	3066-933	98 comprimés enrobés, 80 mg / 25 mg	98 omhulde tabletten, 80 mg / 25 mg	G	
	3066-933				
B-224 *	7706-757	1 comprimé enrobé, 80 mg/ 25 mg	1 omhulde tablet, 80 mg/ 25 mg	G	
B-224 **	7706-757	1 comprimé enrobé, 80 mg/ 25 mg	1 omhulde tablet, 80 mg/ 25 mg	G	
B-224 ***	7706-757	1 comprimé enrobé, 80 mg/ 25 mg	1 omhulde tablet, 80 mg/ 25 mg	G	

TRITACE 5 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: C09AA05	
B-21	0430-678	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	R	
	0430-678				

ULTIVA		ASPEN PHARMA IRELAND LTD		ATC: N01AH06	
	0760-983	5 ampoules 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg	5 ampullen 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg		
A-30 *	0760-983	1 ampoule 1 mg solution injectable, 1 mg	1 ampul 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	
A-30 **	0760-983	1 ampoule 1 mg solution injectable, 1 mg	1 ampul 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	

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

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
	0751-743	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		5,99	5,99		
B-41 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0159	0,0265

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
	0751-735	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		14,73	14,73		
B-41 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0386	0,0648

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

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

OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01	
B-48	2616-530	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	2616-530				

b) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
B-48 *	0793-307	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg		11,57	11,57		
B-48 *	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5332	0,5332		
B-48 **	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4379	0,4379		
B-48 ***	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5364	0,5364	0,1096	0,1825

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 960101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 960101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
------	------	------------------	--------------	------------	--

NIVESTIM 12 MU			PFIZER		ATC: L03AA02
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU			PFIZER		ATC: L03AA02
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU			PFIZER		ATC: L03AA02
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

b) Au § 960102, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 960102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU			PFIZER		ATC: L03AA02
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

c) Au § 960201, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 960201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
----------------	--	--------	--	--------------	--

A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

d) Au § 960202, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 960202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

e) Au § 960203, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 960203, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

f) Au § 960300, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 960300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
---------	----------	--	--	--	--

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

g) Au § 960400, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 960400, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

h) Au § 960500, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 960500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

NIVESTIM 12 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-047	5 seringues préremplies 0,2 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-047				
A-43 *	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-633	1 seringue préremplie 0,2 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 30 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-021	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2803-021				
A-43 *	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		
A-43 **	7706-641	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 600 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/mL		

NIVESTIM 48 MU		PFIZER		ATC: L03AA02	
A-43	2803-039	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2803-039				
A-43 *	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		
A-43 **	7706-658	1 seringue préremplie 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 960 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/mL		

i) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg		IPSEN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: H01CB03
A-52	1375-112	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 15 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 15 mg/mL		
	1375-112				
A-52 *	0761-080	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL		
A-52 **	0761-080	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL		

j) Le § 3020000 est supprimé (HEPSERA):

j) § 3020000 wordt geschrapt (HEPSERA);

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALIMTA		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01BA04
	0783-019	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg		
A-24 *	0783-019	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	R	
A-24 **	0783-019	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	R	

ALIMTA 100 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01BA04
	7714-199	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-24 *	7714-199	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	R	
A-24 **	7714-199	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	R	

l) Au § 5240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 5240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ENTECAVIR KRKA 0,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)			ATC: J05AF10

A-73	3920-568 3920-568	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	G	
A-73 *	7725-773	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	G	
A-73 **	7725-773	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	G	
A-73 ***	7725-773	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	G	

m) Au § 7990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 7990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-314	3267-879 3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
B-314 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		
B-314 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		

n) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01	
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

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

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2922-144 2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	

A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2922-169 2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
LIPITOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05	
A-45	2926-962 2926-962	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
	0751-743	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		5,99	5,99		

A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000
----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	--------	--------	--------	--------

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45 ***	0751-735	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		14,73	14,73		
	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	2922-136							

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	2922-144							
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G				

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
	2922-169							
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G				

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
	2922-151							

ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G				
	2922-177							

ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G				
	2922-193							

LIPITOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2926-962	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	R				
	2926-962							
A-45 *	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R				

A-45 **	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	

r) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
	0751-743	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		5,99	5,99		
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
	0751-735	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		14,73	14,73		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	2922-144							
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G				

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G				
	2922-136							

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
	2922-169							
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G				

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			

ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G			

ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G			

LIPITOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2926-962 2926-962	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	R			
A-45 *	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R			
A-45 **	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R			
A-45 ***	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R			

t) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg			MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-743	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		5,99	5,99		
	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
	0751-735	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		14,73	14,73		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

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

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

				Opm	
<div> <div>ATORVASTATINE MYLAN 10 mg</div> <div>MYLAN EPD</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2922-144 2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATINE MYLAN 10 mg</div> <div>MYLAN EPD</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATINE MYLAN 20 mg</div> <div>MYLAN EPD</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2922-169 2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATINE MYLAN 20 mg</div> <div>MYLAN EPD</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATINE MYLAN 40 mg</div> <div>MYLAN EPD</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATINE MYLAN 80 mg</div> <div>MYLAN EPD</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
<div> <div>LIPITOR 40 mg (Impexeco)</div> <div>IMPEXECO</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	2926-962 2926-962	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0759-258	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	R	

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

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

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

						buiten bedrijf		
--	--	--	--	--	--	-------------------	--	--

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
	0751-743	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		5,99	5,99		
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
	0751-735	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg		14,73	14,73		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

w) Au § 8540100, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) In § 8540100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
	7715-014	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3421-526	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
	3421-526				

x) Au § 8540200, les spécialités suivantes sont supprimées:

x) In § 8540200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3421-526	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
	3421-526				

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
	7715-014	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		

B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		

y) Au § 8540300, les spécialités suivantes sont supprimées:

y) In § 8540300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3421-526	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
	3421-526				

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
	7715-014	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		

z) Au § 8550100, les spécialités suivantes sont supprimées:

z) In § 8550100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
	3267-879				
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		

aa) Au § 8550200, les spécialités suivantes sont supprimées:

aa) In § 8550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3267-879	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		
	3267-879				
B-305 *	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		
B-305 **	7715-014	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		

ab) Au § 9120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

- pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'etoposide
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq$ 50 % sur les cellules tumorales (TC) ou $\geq$ 10 % sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).
- en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $>$ ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.
- le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $>$ ou = 50 % sur les cellules tumorales (TC) et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie)

- Ou pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade $>$ or = 2 hearing loss, grade $>$ or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $>$ ou = 5 % (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

ab) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

- voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellige longcarcinoom (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide
- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op $\geq$ 50% tumorcellen (TC) of $\geq$ 10% tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).
- in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van $>$ of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.
- de adjuvante behandeling na volledige resectie en platina-bevattende chemotherapie voor volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een hoog risico op recidief bij wie de tumoren PD-L1-expressie hebben op $>$ of = 50% van de tumorcellen (TC) en die geen EGFR- mutatie of ALK-positieve NSCLC hebben (monotherapie)

- Of voor :

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade $>$ or = 2 hearing loss, grade $>$ or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van $>$ of = 5 % vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

- en association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positif comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée

2. le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants) (pour information: le nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec le bevacizumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional

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

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) ;

- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

a') La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable non traité antérieurement par un traitement systémique, chez qui le traitement par la spécialité concernée en association au bevacizumab

- in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:

1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit

2. de rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden) (ter info: nab-paclitaxel wordt niet vergoed in deze indicatie)

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

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

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor:

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie);

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

a') De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab

avait débuté avant l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour autant que le remboursement ait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

a") Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'atezolizumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 10320000 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point d).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, et dans le cas du traitement adjuvant du CBNPC pour une seule période de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par atezolizumab va être administré;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);
- atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

ac) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont supprimées:

werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

a") Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 10320000 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) 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 door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, en in het geval van adjuvante NSCLC voor één enkele periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;
- verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ac) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

4° in hoofdstuk VIII :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GLIVEC 100 mg					
		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
				ATC: L01EA01	
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<div> <div>GLIVEC 100 mg</div> <div>NOVARTIS PHARMA</div> <div>(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)</div> <div>ATC: L01EA01</div> </div>					
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

				Opm	
--	--	--	--	-----	--

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont supprimées: g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		

A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		

i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R		
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R		

k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
				ATC: L01EA01	
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

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

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,.



Frank VANDENBROUCKE