

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22306]

17 JUNI 2014. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 december 2013 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, artikelen 72 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Overwegende dat door een materiële vergissing de versie van het ministerieel besluit dat ter ondertekening werd voorgelegd op 17 december 2013 verschilt van de versie die de volledige adviesprocedure doorlopen heeft, waardoor een corrigerend ministerieel besluit genomen moet worden dat de onvolkomenheden in dit ministerieel besluit van 17 december 2013 rechtzet met inwerkingtreding op de datum van bekendmaking ervan,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22306]

17 JUIN 2014. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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

La 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 § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, les articles 72 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Considérant que, suite à une erreur matérielle, la version de l'arrêté ministériel qui a été soumise à signature le 17 décembre 2013 diffère de la version qui a suivi l'ensemble de la procédure d'avis, un arrêté ministériel rectificatif doit être pris, qui corrige ces imperfections dans l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013, avec entrée en vigueur la date de la publication de celui-ci,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I les spécialités suivantes sont insérées:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
APROVEL 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA04				
B-224	3073-244	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	R	14,84	14,84	2,16	3,59
	3073-244				8,1300	8,1300		
B-224 *	7705-411	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,3746	0,3746	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7705-411	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	0,3079	0,3079		
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03				
B-224	3041-449	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	R	35,56	35,56	5,57	9,37
	3041-449				25,4600	25,4600		
B-224 *	7702-848	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	R	0,3353	0,3353	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7702-848	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	R	0,2754	0,2754		
CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03				
B-224	3041-456	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	R	35,56	35,56	5,57	9,37
	3041-456				25,4600	25,4600		
B-224 *	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	R	0,3353	0,3353	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	R	0,2754	0,2754		
CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03				
B-224	3041-464	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	R	20,21	20,21	3,27	5,45
	3041-464				12,3200	12,3200		
B-224 *	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	R	0,2839	0,2839	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	R	0,2332	0,2332		
DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09CA03				
B-224	3041-217	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg	R	34,78	34,78	5,46	9,19
	3041-217				24,7700	24,7700		
B-224 *	7702-855	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	R	0,3262	0,3262	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7702-855	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	R	0,2680	0,2680		
TEVETEN 600 mg		ABBOTT PRODUCTS		ATC: C09CA02				
B-224	1550-193	28 filmomhulde tabletten, 600 mg	28 comprimés pelliculés, 600 mg		23,30	23,30	3,86	6,47
	1550-193				14,7200	14,7200		
B-224	1727-064	98 filmomhulde tabletten, 600 mg	98 comprimés pelliculés, 600 mg		53,39	53,39	8,09	13,62
	1727-064				41,1900	41,1900		
B-224 *	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		0,5181	0,5181		
B-224 **	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		0,4455	0,4455		

2° in hoofdstuk II-B § 10000 worden de volgende specialiteiten
geschrapd:

2° au chapitre II-B § 10000, les spécialités suivantes sont
supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	2733-053 2733-053	28 capsules, hard, 40 mg	28 gélules, 40 mg	G	
B-41	2733-046 2733-046	98 capsules, hard, 40 mg	98 gélules, 40 mg	G	
B-41 *	0759-134	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	
B-41 **	0759-134	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	
FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	2732-881 2732-881	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41	2732-873 2732-873	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41 *	0759-142	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41 **	0759-142	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	
FLUVASTATINE RETARD EG 80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	2926-905 2926-905	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41	2938-389 2938-389	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41 *	0751-628	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41 **	0751-628	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	
FLUVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	2899-607 2899-607	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41	2899-615 2899-615	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41 *	0751-636	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	
B-41 **	0751-636	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	
LESCOL 40		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	1309-244 1309-244	98 capsules, hard, 40 mg	98 gélules, 40 mg	R	
B-41 *	0745-679	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	R	
B-41 **	0745-679	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	R	
LESCOL-EXEL 80		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA04	
B-41	1687-771 1687-771	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R	
B-41	1687-789 1687-789	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R	
B-41 *	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
B-41 **	0771-022	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	

LIPITOR 10		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	1361-518 1361-518	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R		
B-41	1361-526 1361-526	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R		
B-41 *	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
B-41 **	0747-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
LIPITOR 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2926-947 2926-947	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R		
B-41 *	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
B-41 **	0751-453	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
LIPITOR 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2886-612 2886-612	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg	R		
B-41 *	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
B-41 **	0753-806	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
LIPITOR 20		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	1361-534 1361-534	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R		
B-41	1361-542 1361-542	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R		
B-41 *	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
B-41 **	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
LIPITOR 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2926-954 2926-954	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R		
B-41 *	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
B-41 **	0751-446	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
LIPITOR 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2941-078 2941-078	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R		
B-41 *	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
B-41 **	0750-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
LIPITOR 40		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	1641-018 1641-018	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R		
B-41 *	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R		
B-41 **	0768-788	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	R		
LIPITOR 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	2926-962 2926-962	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R		
B-41	2760-593 2760-593	90 filmomhulde tabletten, 40 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg	R		
B-41 *	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R		
B-41 **	0759-258	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R		

LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2583-961 2583-961	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg	R			
B-41 *	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R			
B-41 **	0791-426	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R			
LIPITOR 80		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	1720-127 1720-127	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R			
B-41 *	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R			
B-41 **	0771-675	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R			
LIPITOR 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2926-970 2926-970	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R			
B-41 *	0751-438	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R			
B-41 **	0751-438	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R			
LIPITOR 80 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2549-707 2549-707	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg	R			
B-41 *	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R			
B-41 **	0791-079	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R			
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03	
B-41	0377-242 0377-242	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R			
B-41	1450-212 1450-212	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	R			
B-41 *	0739-409	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R			
B-41 **	0739-409	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R			
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03	
B-41	1450-204 1450-204	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	R			
B-41	1450-196 1450-196	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R			
B-41 *	0760-777	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R			
B-41 **	0760-777	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R			

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) § 2430000 wordt geschrapt;

a) le § 2430000 est supprimé;

b) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 3620000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
APROVEL 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA04	
B-224	3073-244	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg	R	
	3073-244				
B-224 *	7705-411	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	
B-224 **	7705-411	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	
APROVEL 300 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09CA04	
B-224	3029-691	98 filmomhulde tabletten, 300 mg	98 comprimés pelliculés, 300 mg		
	3029-691				
B-224 *	7702-392	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		
B-224 **	7702-392	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		
APROVEL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09CA04	
B-224	1356-575	28 tabletten, 150 mg	28 comprimés, 150 mg	R	
	1356-575				
B-224 *	0749-028	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R	
B-224 **	0749-028	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg	R	
APROVEL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09CA04	
B-224	1356-583	28 tabletten, 300 mg	28 comprimés, 300 mg	R	
	1356-583				
B-224	1569-375	98 tabletten, 300 mg	98 comprimés, 300 mg	R	
	1569-375				
B-224 *	0749-192	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	R	
B-224 **	0749-192	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	R	
ATACAND 16 mg		ASTRAZENECA		ATC: C09CA06	
B-224	1381-458	28 tabletten, 16 mg	28 comprimés, 16 mg	R	
	1381-458				
B-224	1542-034	56 tabletten, 16 mg	56 comprimés, 16 mg	R	
	1542-034				
B-224	1721-125	98 tabletten, 16 mg	98 comprimés, 16 mg	R	
	1721-125				
B-224 *	0749-903	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	
B-224 **	0749-903	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	
ATACAND 16 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA06	
B-224	2057-347	28 tabletten, 16 mg	28 comprimés, 16 mg	R	
	2057-347				
B-224	2063-923	56 tabletten, 16 mg	56 comprimés, 16 mg	R	
	2063-923				
B-224 *	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	
B-224 **	0774-265	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	

ATACAND 8 mg		ASTRAZENECA		ATC: C09CA06	
B-224	1381-466 1381-466	28 tabletten, 8 mg	28 comprimés, 8 mg	R	
B-224	1542-026 1542-026	56 tabletten, 8 mg	56 comprimés, 8 mg	R	
B-224	1721-141 1721-141	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	R	
B-224 *	0749-911	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	
B-224 **	0749-911	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	
ATACAND PLUS 16/12,5 mg		ASTRAZENECA		ATC: C09DA06	
B-224	1571-629 1571-629	28 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	R	
B-224	1571-645 1571-645	56 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	R	
B-224	1721-166 1721-166	98 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	R	
B-224 *	0766-253	1 tablet, 16 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 16 mg / 12,5 mg	R	
B-224 **	0766-253	1 tablet, 16 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 16 mg / 12,5 mg	R	
COAPROVEL 150/12,5 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09DA04	
B-224	1485-911 1485-911	28 tabletten, 150 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 150 mg / 12,5 mg		
B-224 *	0761-593	1 tablet, 150 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 150 mg / 12,5 mg		
B-224 **	0761-593	1 tablet, 150 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 150 mg / 12,5 mg		
COAPROVEL 300 mg/25 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09DA04	
B-224	2345-502 2345-502	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg		
B-224	2345-510 2345-510	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg		
B-224 *	0786-202	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg		
B-224 **	0786-202	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg		
COAPROVEL 300/12,5 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C09DA04	
B-224	1530-336 1530-336	28 tabletten, 300 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 300 mg / 12,5 mg		
B-224	1569-367 1569-367	98 tabletten, 300 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 300 mg / 12,5 mg		
B-224 *	0763-144	1 tablet, 300 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 300 mg / 12,5 mg		
B-224 **	0763-144	1 tablet, 300 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 300 mg / 12,5 mg		
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	2204-162 2204-162	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	R	
B-224	2204-154 2204-154	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	R	
B-224 *	0781-740	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	R	
B-224 **	0781-740	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	R	

CO-DIOVANE 160 mg/25 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3041-449	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	R	
	3041-449				
B-224 *	7702-848	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	R	
B-224 **	7702-848	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 160 mg	R	
CO-DIOVANE 160/12,5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	2088-367	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	R	
	2088-367				
B-224	2092-948	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	R	
	2092-948				
B-224 *	0777-292	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	R	
B-224 **	0777-292	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	R	
CO-DIOVANE 160/12,5 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3041-456	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	R	
	3041-456				
B-224 *	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	R	
B-224 **	7702-830	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	R	
CO-DIOVANE 80/12,5 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3041-464	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	R	
	3041-464				
B-224 *	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	R	
B-224 **	7702-822	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	R	
CO-DIOVANE		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	1415-397	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	R	
	1415-397				
B-224 *	0760-736	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	R	
B-224 **	0760-736	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	R	
DIOVANE 160		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09CA03	
B-224	1729-128	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg	R	
	1729-128				
B-224	1722-578	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg	R	
	1722-578				
B-224	1729-136	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg	R	
	1729-136				
B-224 *	0770-941	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	R	
B-224 **	0770-941	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	R	
DIOVANE 160 mg (PI-PHARMA)		PI-PHARMA		ATC: C09CA03	
B-224	3041-217	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg	R	
	3041-217				
B-224 *	7702-855	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	R	
B-224 **	7702-855	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	R	
DIOVANE 320 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09CA03	
B-224	2615-250	98 filmomhulde tabletten, 320 mg	98 comprimés pelliculés, 320 mg	R	
	2615-250				
B-224 *	0795-393	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	R	
B-224 **	0795-393	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	R	

DIOVANE 80		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09CA03	
B-224	1729-110	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
	1729-110				
B-224	1729-326	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
	1729-326				
B-224 *	0770-933	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
B-224 **	0770-933	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
TEVETEN 600 mg		ABBOTT PRODUCTS		ATC: C09CA02	
B-224	1550-193	28 filmomhulde tabletten, 600 mg	28 comprimés pelliculés, 600 mg		
	1550-193				
B-224	1727-064	98 filmomhulde tabletten, 600 mg	98 comprimés pelliculés, 600 mg		
	1727-064				
B-224 *	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		
B-224 **	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		
TEVETEN PLUS 600/12,5 mg		ABBOTT PRODUCTS		ATC: C09DA02	
B-224	2197-234	28 filmomhulde tabletten, 600 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 600 mg / 12,5 mg		
	2197-234				
B-224	2197-242	98 filmomhulde tabletten, 600 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 600 mg / 12,5 mg		
	2197-242				
B-224 *	0780-130	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 12,5 mg		
B-224 **	0780-130	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 12,5 mg		

c) § 4140000 wordt geschrapt (ATACAND);

c) le § 4140000 est supprimé (ATACAND);

d) § 4760000 wordt geschrapt (DIOVANE);

d) le § 4760000 est supprimé (DIOVANE);

e) in § 5310000, worden de woorden '2430000 COZAAR, COZAAR (Pi-Pharma), COZAAR PLUS, COZAAR PLUS FORTE, COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma), 3620000 APROVEL, ATACAND, ATACAND (Pi-Pharma), ATACAND PLUS, COAPROVEL, CO-DIOVANE, DIOVANE, TEVETEN, TEVETEN PLUS' geschrapt in de tabel onder het punt a);

e) au § 5310000, les mots '2430000 COZAAR, COZAAR (Pi-Pharma), COZAAR PLUS, COZAAR PLUS FORTE, COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma), 3620000 APROVEL, ATACAND, ATACAND (Pi-Pharma), ATACAND PLUS, COAPROVEL, CO-DIOVANE, DIOVANE, TEVETEN, TEVETEN PLUS' sont supprimés dans la table sous le point a);

f) in § 5500000, worden de woorden '2430000 COZAAR, COZAAR (Impexeco), COZAAR (Pi-Pharma), COZAAR PLUS, COZAAR PLUS FORTE, COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma), 3620000 APROVEL, APROVEL (Pi-Pharma), ATACAND, ATACAND (Pi-Pharma), ATACAND PLUS, COAPROVEL, CO-DIOVANE, CO-DIOVANE (Pi-Pharma), DIOVANE, DIOVANE (Pi-Pharma), TEVETEN, TEVETEN PLUS' geschrapt in de tabel onder het punt a);

f) au § 5500000, les mots '2430000 COZAAR, COZAAR (Impexeco), COZAAR (Pi-Pharma), COZAAR PLUS, COZAAR PLUS FORTE, COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma), 3620000 APROVEL, APROVEL (Pi-Pharma), ATACAND, ATACAND (Pi-Pharma), ATACAND PLUS, COAPROVEL, CO-DIOVANE, CO-DIOVANE (Pi-Pharma), DIOVANE, DIOVANE (Pi-Pharma), TEVETEN, TEVETEN PLUS' sont supprimés dans la table sous le point a);

g) in § 5510000, worden de woorden '2430000 COZAAR, COZAAR (Impexeco), COZAAR (Pi-Pharma), COZAAR PLUS, COZAAR PLUS FORTE, COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma), 3620000 APROVEL, APROVEL (Pi-Pharma), ATACAND, ATACAND (Pi-Pharma), ATACAND PLUS, COAPROVEL, CO-DIOVANE, CO-DIOVANE (Pi-Pharma), DIOVANE, DIOVANE (Pi-Pharma), TEVETEN, TEVETEN PLUS' geschrapt in de tabel onder het punt a);

g) au § 5510000, les mots '2430000 COZAAR, COZAAR (Impexeco), COZAAR (Pi-Pharma), COZAAR PLUS, COZAAR PLUS FORTE, COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma), 3620000 APROVEL, APROVEL (Pi-Pharma), ATACAND, ATACAND (Pi-Pharma), ATACAND PLUS, COAPROVEL, CO-DIOVANE, CO-DIOVANE (Pi-Pharma), DIOVANE, DIOVANE (Pi-Pharma), TEVETEN, TEVETEN PLUS' sont supprimés dans la table sous le point a);

4° in hoofdstuk IVbis wordt een bijlage B toegevoegd onder punt 37° :

4° au chapitre IVbis, il est inséré une annexe B sous point 37° :

BIJLAGE B: Criteria met betrekking tot de ernstigheidsgraad, opgesteld door het «Institute of Tropical Medicine» en de «Belgian Scientific Study Group on Travel Medicine».

Criteria For Severe Malaria (*) and/or Severe Organ Impairment (**)		
1. Signs of cerebral dysfunction, impaired consciousness or convulsions	**	Any of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Cerebral malaria - unrousable coma not attributable to any other cause in a patient with malaria. Coma should be assessed using the Blantyre coma scale in children or the Glasgow coma scale in adults - Repeated generalized convulsions - Impairment of consciousness less marked than unrousable coma. Any impairment of consciousness, including disorientation, confusion, obtundation, somnolence, must be considered as cerebral dysfunction secondary to malaria, until proven otherwise
2. Hyperparasitaemia	*	≥4% of RBC parasitized (or > 200.000 parasites/μL blood)
3. Severe Anaemia	*	Haemoglobin (Hb) < 7g/dl or hematocrit (Ht) <20%
4. Metabolic Acidosis	**	Any of the following criteria on blood analysis: <ul style="list-style-type: none"> - Bicarbonate <15 mmol/l - pH < 7,25 - raised lactate level > 45mg/dL
5. Acute renal failure	**	<ul style="list-style-type: none"> - Urinary excretion <400ml/24h - and/or serum creatinine > 2,5mg/dl
6. Impaired coagulation	*	Any of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Spontaneous bleeding, purpura - Disseminated intravascular coagulation - Low platelet count <20.000/μL
7. Hypoglycaemia	*	Blood glucose <40mg/dl
8. Circulatory collapse	**	Any of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Systolic BP <80mmHg (adults) or < 60mmHg (children) - Receiving vasopressor medication
9. Jaundice and/or elevated liver enzymes	*	Any of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Bilirubin >3mg/dl - ALAT/ASAT >3x upper normal limit value
10. Pulmonary edema or acute respiratory distress syndrome or hypoxia	**	Any of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Chest X-ray: Diffuse pulmonary infiltrates compatible with pulmonary oedema or ARDS - Arterial O₂ Saturation < 90% or < 60mmHg
11. Macroscopic haemoglobinuria	*	Red or brown urine, with dipstick reaction to blood while RBC < 10/μL in urine microscopy

ANNEXE B: critères de sévérité établis par l'«Institute of Tropical Medicine» et le «Belgian Scientific Study Group on Travel Medicine».

Criteria For Severe Malaria (*) and/or Severe Organ Impairment (**)		
1. Signs of cerebral dysfunction, impaired consciousness or convulsions	**	Any of the following criteria: - Cerebral malaria - unrousable coma not attributable to any other cause in a patient with malaria. Coma should be assessed using the Blantyre coma scale in children or the Glasgow coma scale in adults - Repeated generalized convulsions - Impairment of consciousness less marked than unrousable coma. Any impairment of consciousness, including disorientation, confusion, obtundation, somnolence, must be considered as cerebral dysfunction secondary to malaria, until proven otherwise
2. Hyperparasitaemia	*	≥4% of RBC parasitized (or > 200.000 parasites/μL blood)
3. Severe Anaemia	*	Haemoglobin (Hb) < 7g/dl or hematocrit (Ht) <20%
4. Metabolic Acidosis	**	Any of the following criteria on blood analysis: - Bicarbonate <15 mmol/l - pH < 7,25 - raised lactate level > 45mg/dL
5. Acute renal failure	**	- Urinary excretion <400ml/24h - and/or serum creatinine > 2,5mg/dl
6. Impaired coagulation	*	Any of the following criteria: - Spontaneous bleeding, purpura - Disseminated intravascular coagulation - Low platelet count <20.000/μL
7. Hypoglycaemia	*	Blood glucose <40mg/dl
8. Circulatory collapse	**	Any of the following criteria: - Systolic BP <80mmHg (adults) or < 60mmHg (children) - Receiving vasopressor medication
9. Jaundice and/or elevated liver enzymes	*	Any of the following criteria: - Bilirubin >3mg/dl - ALAT/ASAT >3x upper normal limit value
10. Pulmonary edema or acute respiratory distress syndrome or hypoxia	**	Any of the following criteria: - Chest X-ray: Diffuse pulmonary infiltrates compatible with pulmonary oedema or ARDS - Arterial O ₂ Saturation < 90% or < 60mmHg
11. Macroscopic haemoglobinuria	*	Red or brown urine, with dipstick reaction to blood while RBC < 10/μL in urine microscopy

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

N07XX08 : tafamidis

P01BE03 : artesunate

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2014.

Brussel, 17 juni 20104.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

N07XX08 : tafamidis

P01BE03 : artésunate

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets au 1^{er} janvier 2014.

Bruxelles, le 17 juin 2014.

Mme L. ONKELINX