

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22332]

18 JUIN 2013. — Arrêté ministériel 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, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008;

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, l'article 38, remplacé par l'arrêté royal du 27 février 2013, et l'article 62, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 mars 2013;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 6 mai 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget de 6 mai 2013;

Vu les notifications au demandeur des 6 mai 2013 et 17 mai 2013;

Vu l'avis n° 53.381/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 juin 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV-B de 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, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22332]

18 JUNI 2013. — Ministerieel besluit 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, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

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, artikel 38, vervangen bij de koninklijk besluit van 27 februari 2013, en artikel 62, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 15 februari 2007;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 maart 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 mei 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 mei 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 6 mei 2013 en 17 mei 2013;

Gelet op het advies nr. 53.381/2 van de Raad van State, gegeven op 12 juni 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV-B van 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) au § 5100000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

a) in § 5100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

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>		
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM			ATC: L04AA25			
	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4278,1400	4064,2300		
Fa-2 *	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4541,9400	4315,1900		
Fa-2 **	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4534,8300	4308,0800		

b) il est inséré un § 6600000, rédigé comme suit:

b) er wordt een § 6600000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6600000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), confirmé par un dosage des protéines du complément et/ou la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH et chez qui les autres causes de syndrome hémolytique et urémique ont été éliminées (telles que le SHU provoqué par la Shiga-toxine, secondaire à une infection à streptocoques pneumoniae ou à HIV, le SHU associé à l'acidurie méthylmalonique avec homocystinurie, au cancer, à la prise de certains médicaments, à la grossesse, au syndrome HELLP (hemolytic anemia, elevated liverenzymes and low platelets) ainsi que d'autres formes de microangiopathie thrombotique comme le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) lié à un déficit en ADAMTS13). Par ailleurs, Soliris n'est pas remboursé chez les patients présentant un SHUa associé à la mutation DGKE. Les résultats des examens/ analyses permettant d'exclure ces pathologies seront joints à la demande.

Paragraaf 6600000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), bevestigd door een dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van antilichamen anti-CFH en bij wie andere oorzaken van het hemolytisch-uremisch syndroom uitgesloten werden (zoals HUS veroorzaakt door Shiga-toxine, secundair aan een infectie met streptococcus pneumoniae of met HIV, HUS geassocieerd met methylmalonaat acidurie met homocystinurie, met kanker, met de inname van verschillende geneesmiddelen, met zwangerschap, met HELLP-syndroom (hemolytische anemie, verhoogde leverenzymen en lage bloedplaatjes) en met andere vormen van trombotische microangiopathie zoals trombotische trombocytopenische purpura (PTT) te wijten aan een tekort van ADAMTS13). Soliris wordt echter niet terugbetaald bij patiënten met aHUS gelinkt aan de mutatie DGKE. De resultaten van de onderzoeken/analyses die toelaten om deze pathologieën uit te sluiten, zullen aan de aanvraag toegevoegd worden.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme suit :

Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);
2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met een maximale posologie zoals volgt:

Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van MAT);
2. Hij verbindt zich er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve MAT onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

- | | |
|---|--|
| <p>3. Mentionne les éléments permettant :</p> <p>3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;</p> <p>3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;</p> <p>4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;</p> <p>5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.</p> <p>d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, pour autant que les 2 premiers flacons de traitement, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.</p> <p>Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:</p> <p>1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;</p> <p>2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;</p> <p>3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> <p>e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du patient concerné.</p> <p>f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité</p> | <p>3. Hij vermeldt de elementen die toelaten:</p> <p>3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;</p> <p>3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;</p> <p>4. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;</p> <p>5. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.</p> <p>d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van wees-geneesmiddelen, voor zover de eerste 2 flacons van de behandeling, voorafgaand aan de eerste periode van terugbetaling, ten laste worden genomen door de vergunnings-houder.</p> <p>Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing:</p> <p>1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;</p> <p>2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;</p> <p>3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</p> <p>e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.</p> <p>f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan</p> |
|---|--|

est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SOLIRIS (§ 6600000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

.....

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

en néphrologie

OU

en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6600000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un dosage des protéines du complément et/ou la mise en évidence d' anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH;

J'atteste que les autres causes de syndrome hémolytique et urémique ont été éliminées (telles que le SHU provoqué par la Shiga-toxine, secondaire à une infection à streptocoques pneumoniae ou à HIV, le SHU associé à l'acidurie méthylmalonique avec homocystinurie, au cancer, à la prise de certains médicaments, à la grossesse, au syndrome HELLP (hemolytic anemia, elevated liverenzymes and low platelets) ainsi que les autres formes de microangiopathie thrombotique comme le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) lié à un déficit en ADAMTS13). Je joins à la demande les résultats des examens/ analyses permettant d'exclure ces pathologies et les résultats permettant de confirmer le diagnostic de SHUa.

J'atteste que le patient ne présente pas un SHUa associé à la mutation DGKE.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le .. / .. / .. à l'hôpital mentionné ci-après:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - .. - .. - ..

Adresse :

.....
.....

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SOLIRIS (§ 6600000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001) voor de indicatie 'behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom'

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

.....

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist
 in de nefrologie

OF

in de hematologie,

Ervaring hebbende met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom,

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), , en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6600000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of antilichamen anti-CFH ;

Ik verklaar dat de andere oorzaken van het hemolytisch-uremisch syndroom uitgesloten werden (zoals HUS veroorzaakt door Shiga-toxine, secundair aan een infectie met streptococcus pneumoniae of met HIV, HUS geassocieerd met methylmalonaat acidurie met homocystinurie, met kanker, met de inname van verschillende geneesmiddelen, met zwangerschap, met HELLP-syndroom (hemolytic anemia, elevated liverenzymes and low platelets) en met andere vormen van trombotische microangiopathie zoals trombotische purpura thrombocytopenie (PTT) te wijten aan een tekort van ADAMTS13). Ik voeg aan de aanvraag de resultaten toe van de onderzoeken/analyses die toelaten om deze pathologieën uit te sluiten en de resultaten die toelaten om de diagnosestelling van aHUS te bevestigen.

Ik verklaar dat de patiënt geen aHUS heeft gelinkt aan de mutatie DGKE.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....
.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - - -

Adres:.....
.....
.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM			ATC: L04AA25			
	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4278,1400	4064,2300		
Fa-3 *	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4541,9400	4315,1900		
Fa-3 **	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4534,8300	4308,0800		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

— le point IX.2 est inséré, rédigé comme suit : « Immunosuppresseurs utilisés dans le traitement de l'hémoglobininurie paroxystique nocturne. - Groupe de remboursement : Fa-2 ».

— le point IX.3 est inséré, rédigé comme suit : « Les immunosuppresseurs utilisés dans le traitement du syndrome hémolytique et urémique atypique. - Groupe de remboursement : Fa-3 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 18 juin 2013.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— het punt IX.2 wordt toegevoegd, luidende : « Immunosuppressiva gebruikt in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie. - Vergoedingsgroep : Fa-2 ».

— het punt IX.3 wordt toegevoegd, luidende : « Immunosuppressiva gebruikt in de behandeling van het atypisch hemolytisch-uremisch syndroom. - Vergoedingsgroep : Fa-3 ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 18 juni 2013.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2013/22333]

18 JUNI 2013. — Arrêté ministériel 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, les articles 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 23 décembre 2009 et l'article 35ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 2 janvier 2001, renuméroté par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 17 février 2012 et § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par la loi du 23 décembre 2009;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2013/22333]

18 JUNI 2013. — Ministerieel besluit 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, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009 en artikel 35ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, vernummerd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012 en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wet van 23 december 2009;