

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

-- le libellé du point II.12 est modifié, rédigé comme suit : « Les anti-TNF destinés au traitement des maladies intestinales inflammatoires. ».

-- le point IV.24 est inséré, rédigé comme suit : « Traitement pharmacologique de l'amyloïdose de la transthyrétine chez des patients adultes qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1. - Groupe de remboursement : A-109 ».

-- le point XVI.11.3 est inséré, rédigé comme suit : « Mébutate d'ingénol utilisé dans le traitement de kératoses actiniques, non hyperkératosiques, non hypertrophiques, chez les patients adultes. - Groupe de remboursement : A-108 ».

**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 17 décembre 2013.

Mme L. ONKELINX

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

-- de omschrijving van het punt II.12 wordt aangepast, luidende : « De anti-TNF geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van inflammatoire darmziekten. ».

-- het punt VII.1.27 wordt toegevoegd, luidende : « Farmacologische behandeling van transthyretine-amyloïdose bij volwassen patiënten met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie. - Vergoedingsgroep : A-109 ».

-- het punt XVI.11.3 wordt toegevoegd, luidende : « Ingenol-mebutaat gebruikt voor de behandeling van niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofische actinische keratose bij volwassenen. - Vergoedingsgroep : A-108 ».

**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, 17 december 2013.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[C - 2013/22629]

**17 DECEMBRE 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, 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 les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012 et 30 juillet 2013, § 3, alinéa 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, § 4, premier alinéa, inséré par la loi du 23 décembre 2009 et modifié par la loi du 29 décembre 2010, et § 9, inséré par la loi du 30 juillet 2013;

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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que le prix et la base de remboursement de la spécialité ACTONEL COMBI D ont été diminuées de plein droit au 1<sup>er</sup> avril 2013 dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence;

Vu la circonstance de l'indisponibilité des génériques de la spécialité ACTONEL COMBI D, et que dès lors, ses prix et base de remboursement doivent être ramenés le plus vite possible de plein droit à un montant équivalent au prix public initial;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2013/22629]

**17 DECEMBER 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 wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, 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 wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012 en 30 juli 2013, § 3, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009 et gewijzigd bij de wet van 29 december 2010, en § 9, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2013;

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;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteit ACTONEL COMBI D van rechtswege verminderd werden op 1 april 2013 in het kader van de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem;

Overwegende de onbeschikbaarheid van de generieken van de specialiteit ACTONEL COMBI D, dienen de prijs en de vergoedingsbasis van deze specialiteit bijgevolg zo snel mogelijk van rechtswege teruggebracht te worden tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au paragraphe 2290100 du chapitre IV de l'annexe I<sup>re</sup> 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, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Besluit :

**Artikel 1.** In paragraaf 2290100 van hoofdstuk IV 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, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ACTONEL COMBI D		WARNER CHILCOTT FRANCE			ATC: M05BB04			
B-230	2613-024	72 sachets 1 bruisgranulaat + 12 blisterverpakkingen 1 mg filmomhulde tablet	72 sachet-doses 1 granulé effervescent + 12 plaquettes thermoformées 1 mg comprimé pelliculé		66,61	66,61	7,80	11,80
	<b>2613-024</b>				<b>52,8500</b>	<b>52,8500</b>		
B-230 *	0792-929	1 filmomhulde tablet + 6 sachets bruisgranulaat	1 comprimé pelliculé + 6 sachet-doses granulé effervescent		5,2608	5,2608		
B-230 **	0792-929	1 filmomhulde tablet + 6 sachets bruisgranulaat	1 comprimé pelliculé + 6 sachet-doses granulé effervescent		4,6683	4,6683		

**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*.

**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*.

Bruxelles, le 17 décembre 2013.

Brussel, 17 december 2013.

Mme L. ONKELINX

Mevr. L. ONKELINX