

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 9. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 septembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 9. Onze Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale culturele instellingen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 september 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale culturele instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2013/22517]

1^{er} OCTOBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 décembre 2012 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, remplacée par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 4 décembre 2012 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues.

Vu l'avis de la Commission de Contrôle Budgétaire, donné le 22 mai 2013;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 27 mai 2013;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 août 2013;

Considérant l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 3^o de la loi sur les médicaments du 24 mars 1964;

Vu l'avis 54.045/2 du Conseil d'Etat, donné le 23 septembre 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;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Arrête :

Article 1^{er}. L'article 7, 1^{er} alinéa, de l'arrêté royal du 4 décembre 2012 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues, est remplacé par :

« Les conventions conclues en application du présent arrêté pour le traitement du gliome de haut grade de malignité ou du mélanome malin ainsi que les interventions qui y sont attachées prennent fin sans délai si, avant le 1^{er} octobre 2014 : »

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2013/22517]

1 OKTOBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 december 2012 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 56, § 2, eerste lid, 2^o, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 december 2012 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen.

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 27 mei 2013;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 27 mei 2013;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 2 augustus 2013;

Overwegende het artikel 6^{quater}, § 1, 3^o van de wet op de geneesmiddelen van 24 maart 1964;

Gelet op het advies 54.045/2 van de Raad van State, gegeven op 23 september 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State;

Op het voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 7 eerste lid van het koninklijk besluit van 4 december 2012 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen, wordt vervangen door :

« De afgesloten overeenkomsten waarop huidig besluit van toepassing is voor de behandeling van hooggradige gliomen of voor de behandeling van maligne melanomen, evenals de interventies hieraan verbonden, eindigt onmiddellijk, indien er voor 1 oktober 2014 : »

Art. 2. L'article 8 de l'arrêté royal du 4 décembre 2012 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement du gliome de haut grade de malignité par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues et pour le traitement du mélanome malin par immunothérapie au moyen d'une technique de cellules dendritiques autologues, est remplacé par :

« Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2012 et cesse d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2014. »

Art. 3. Les ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} octobre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. Artikel 8 van het koninklijk besluit van 4 december 2012 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de behandeling van hooggradige gliomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen en voor de behandeling van maligne melanomen via immunotherapie door de techniek van autologe dendritische cellen, wordt vervangen door :

« Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2012 en treedt buiten werking op 1 oktober 2014. »

Art. 3. De ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid, zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 oktober 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale culturele instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2013/22523]

8 OCTOBRE 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 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, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 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, les articles 13 et 57, 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};

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que les spécialités RIVASTIGMINE TEVA ont été, suite à un erreur matérielle, inscrites à 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, et que cela doit être corrigé dès que possible;

Vu la circonstance que, suite à un erreur matérielle, la diminution de prix et de base de remboursement pour la spécialité MONTELUKAST TEVA n'a pas été reprise à 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, et que cela doit être corrigé dès que possible;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2013/22523]

8 OKTOBER 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, § 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 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, artikelen 13 en 57, zoals tot op heden gewijzigd;

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 specialiteiten RIVASTIGMINE TEVA ten gevolge van een materiële fout ingeschreven werden in 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 en dat dit zo snel mogelijk gecorrigeerd moet worden;

Overwegende dat de daling in prijs en in vergoedingsbasis van de specialiteit MONTELUKAST TEVA ten gevolge van een materiële fout niet werd opgenomen in 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 en dat dit zo snel mogelijk gecorrigeerd moet worden;