

**Art. 5.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 19 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

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

**Art. 5.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22189]

**25 APRIL 2014.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen 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 72bis, § 1, 5°, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd 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, artikel 90, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 5 december 2003 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 december 2004 en bij het koninklijk besluit van ... april 2014;

Gelet op het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 55746/2 van de Raad van State, gegeven op 10 april 2014 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.** Het opschrift van het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten, wordt aangevuld met de woorden « en de bulkproducten en ziekenhuisverpakkingen gebruikt in IMV ».

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015.

Brussel, 25 april 2014.

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22189]

**25 AVRIL 2014.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publics 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 72bis, § 1<sup>er</sup>, 5°, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié 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, l'article 90, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 5 décembre 2003 et modifié par l'arrêté royal du 16 décembre 2004 et par l'arrêté royal du ... avril 2014;

Vu l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publics des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 4 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 19 mars 2014;

Vu l'avis n° 55746/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'intitulé de l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publics des spécialités pharmaceutiques, est complété par les mots « les produits « en vrac » et les conditionnements hospitaliers destinés à être utilisés dans la PMI ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Bruxelles, le 25 avril 2014.

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22188]

**6 MEI 2014.** — 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

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22188]

**6 MAI 2014.** — 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<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 et § 2, inséré par la loi

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 artikel 72bis, § 1bis, tweede lid, gewijzigd 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, artikel 96;

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 specialiteit HEPACAF tijdelijk onbeschikbaar is en deze onbeschikbaarheid enkele maanden zal duren;

Overwegende dat voor de behandeling van de patiënten bij wie een lever is overgeplant, met intraveneuze anti-hepatitis-B immunoglobulinen, die voorgeschreven worden binnen een periode van 6 maanden na de datum van de levertransplantatie, geen vergoedbaar alternatief beschikbaar is;

Gelet op de noodzaak om, in het belang van deze patiënten, de continuïteit van de vergoedbaarheid van deze behandelingen te garanderen;

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

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IVbis 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 een punt 40° toegevoegd, luidende :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

40° Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven, binnen een periode van 6 maanden na de datum van de levertransplantatie, voor een patiënt bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis-B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 et l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, alinéa 2, modifié 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, l'article 96;

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

Vu l'urgence;

Considérant que la spécialité HEPACAF est temporairement indisponible et que cette indisponibilité durera quelques mois;

Considérant que pour le traitement des patients ayant subi une transplantation hépatique, avec des immunoglobulines anti-hépatite B intraveineuses, prescrits dans un délai de 6 mois ultérieure à la date de la transplantation hépatique, il n'existe pas d'alternative remboursable disponible;

Vu la nécessité, dans l'intérêt de ces patients, d'assurer la continuité du remboursement de ces traitements;

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

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IVbis 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, il est inséré un point 40°, rédigé comme suit :

40° La préparation peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite, dans un délai de 6 mois ultérieure à la date de la transplantation hépatique, pour un patient ayant subi une transplantation hépatique pour cirrose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou pour hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B (NEOHEPATECT) (ATC : J06BB04)			
B-308	2941-060	amp. I.V.	per
B-308*	0751-362	pr. amp. I.V.	amp. I.V.
B-308**	0751-362	pr. amp. I.V.	par

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2014.

Brussel, 6 mei 2014.

Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> mai 2014.

Bruxelles, le 6 mai 2014.

Mme L. ONKELINX