

## SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2009 — 1051

[C - 2009/03113]

**17 MARS 2009.** — Arrêté ministériel prorogeant l'application de l'arrêté royal du 23 septembre 2008 déterminant certains actes constitutifs d'abus de marché

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,

Vu la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, notamment son article 25, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>;

Vu l'arrêté royal du 23 septembre 2008 déterminant certains actes constitutifs d'abus de marché, notamment son article 4;

Vu l'arrêté ministériel du 19 décembre 2008 prorogeant l'application de l'arrêté royal du 23 septembre 2008 déterminant certains actes constitutifs d'abus de marché;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment leur article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence, motivée par le fait que l'application des règles de l'arrêté royal du 23 septembre 2008 déterminant certains actes constitutifs d'abus de marché doit être prorogée sans délai, étant donné la persistance des turbulences sur les marchés financiers et la nécessité de coordination au niveau européen quant à la levée de ces mesures.

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'application de l'arrêté royal du 23 septembre 2008 déterminant certains actes constitutifs d'abus de marché est prorogée jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2009.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 20 mars 2009.

Bruxelles, le 17 mars 2009.

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,  
D. REYNDERS

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIËN

N. 2009 — 1051

[C - 2009/03113]

**17 MAART 2009.** — Ministerieel besluit tot verlenging van de gelding van het koninklijk besluit van 23 september 2008 tot vaststelling van bepaalde handelingen die marktmisbruik uitmaken

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,

Gelet op de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, inzonderheid op artikel 25, § 1, 5<sup>o</sup>;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 september 2008 tot vaststelling van bepaalde handelingen die marktmisbruik uitmaken, inzonderheid op artikel 4;

Gelet op het ministerieel besluit van 19 december 2008 tot verlenging van de gelding van het koninklijk besluit van 23 september 2008 tot vaststelling van bepaalde handelingen die marktmisbruik uitmaken;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het feit dat de gelding van de regels uit het koninklijk besluit van 23 september 2008 tot vaststelling van bepaalde handelingen die marktmisbruik uitmaken, onverwijld moet worden verlengd vanwege de aanhoudende turbulenties op de financiële markten en de nood aan coördinatie op Europees niveau wat de opheffing van deze maatregelen betreft.

Besluit :

**Artikel 1.** De gelding van het koninklijk besluit van 23 september 2008 tot vaststelling van bepaalde handelingen die marktmisbruik uitmaken, wordt verlengd tot 1 juni 2009.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 20 maart 2009.

Brussel, 17 maart 2009.

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,  
D. REYNDERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1052

[C - 2009/22123]

**8 MARS 2009.** — Arrêté royal modifiant l'article 2 de l'arrêté royal du 14 février 2007 modifiant l'annexe II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés

ALBERT II, 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 35, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 20 décembre 1995, du 22 février 1998, du 25 janvier 1999, du 24 décembre 1999, du 10 août 2001, du 22 août 2002, du 5 août 2003, du 22 décembre 2003, du 9 juillet 2004, du 27 avril 2005, du 27 décembre 2005, du 13 décembre 2006 et du 27 décembre 2006 et § 2, modifié par les lois du 20 décembre 1995 et du 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 14 février 2007 modifiant l'annexe II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés;

Considérant le changement de statut des ampoules préfabriquées et de la phosphocystéamine au niveau de leur enregistrement;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1052

[C - 2009/22123]

**8 MAART 2009.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 februari 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, 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 35, § 1, gewijzigd door de wetten van 22 februari 1998, van 25 januari 1999, van 24 december 1999, van 10 augustus 2001, van 22 augustus 2002, van 5 augustus 2003, van 22 december 2003, van 9 juli 2004, van 27 april 2005, van 27 december 2005, van 13 december 2006 en van 27 december 2006 en § 2, gewijzigd door de wetten van 20 december 1995 en van 10 augustus 2001 en door het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 februari 2007 tot wijziging van de bijlage II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten;

Overwegende de wijziging van het statuut van de geprefabriceerde ampulen en fosfocysteamine op het niveau van hun vergunning.

Considérant l'arrêté royal du 16 mars 2008 modifiant l'arrêté royal du 14 février 2007 modifiant l'annexe II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés;

Considérant la nécessité de maintenir le remboursement de ces produits jusqu'à leur remboursement sur base de leur nouveau statut d'enregistrement;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 3 décembre 2008;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 décembre 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 février 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 3 mars 2009;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, article 15;

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

Vu l'urgence;

Considérant que les produits présentent un intérêt social et thérapeutique indiscutables pour les bénéficiaires notamment ceux qui sont en soins palliatifs ou les bénéficiaires qui sont atteints de mucoviscidose ou de maladies métaboliques rares héréditaires; que le statut de ces produits n'est pas encore clairement défini de sorte qu'ils ne peuvent pas encore être repris dans la réglementation correspondante; qu'une prolongation de la période de remboursement est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins et assurer ainsi une qualité de vie acceptable;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 14 février 2007 modifiant l'annexe II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et cessera d'être en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2008 » sont abrogés;

2° l'article est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

« Pour chaque produit visé, l'inscription visée à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, est supprimée de plein droit lors de l'entrée en vigueur de l'inscription dudit produit dans la liste mentionnée à l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Pour chaque produit visé, l'inscription visée à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, est supprimée de plein droit lors de l'entrée en vigueur de l'inscription dudit produit dans la liste annexée à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés, qui a lieu sur base d'une demande introduite conformément à l'article 12 de cet arrêté. ».

**Art. 2.** La Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

Overwegende het koninklijk besluit van 16 maart 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 februari 2007 tot wijziging van de bijlage II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten;

Overwegende de noodzakelijkheid om de vergoedbaarheid van die producten te bewaren tot hun vergoeding op basis van hun nieuw vergunningsstatuut.

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 3 december 2008;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 december 2008;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 februari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 3 maart 2009;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, artikel 15;

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

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende dat de producten een onweerlegbaar sociaal en therapeutisch nut hebben in het bijzonder bij rechthebbenden die palliatieve zorgen ontvangen en bij rechthebbenden met taaislijmziekte of ernstige erfelijke ziekten; dat het statuut van die producten nog niet eenduidig gedefinieerd is waardoor ze nog niet kunnen opgenomen worden in de overeenstemmende regelgeving; dat een verlenging van de periode van de verzekeringstegemoetkoming daarom noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen en een aanvaardbare levenskwaliteit te verzekeren;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 februari 2007 tot wijziging van de bijlage II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten :

1° de woorden « en treedt buiten werking op 1 februari 2008 » worden opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidende :

« Voor elk beoogd product wordt de inschrijving beoogd in artikel 1, eerste lid, 1°, van rechtswege geschrapt bij de inwerkingtreding van de inschrijving van het betrokken product in de lijst die vermeld is in artikel 35bis van wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Voor elk beoogd product wordt de inschrijving beoogd in artikel 1, eerste lid, 2°, van rechtswege geschrapt bij de inwerkingtreding van de inschrijving van het betrokken product in de lijst als bijlage het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, die plaatsvindt op basis van een aanvraag die ingediend wordt conform artikel 12 van dat besluit ».

**Art. 2.** De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX