

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[2013/22304]

**21 MAI 2013.** — Arrêté royal modifiant les annexes I et 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 des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et § 2, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001;

Vu les annexes I et 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;

Vu les propositions du Conseil technique pharmaceutique, formulées les 31 mai 2012 et 12 juillet 2012;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organisme assureurs, prise le 31 août 2012;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 17 octobre 2012;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 3 décembre 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 janvier 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1<sup>er</sup> mars 2013;

Vu l'avis 53.033/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 avril 2013, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant, pour l'inscription de l'excipient, que le prix, le volume estimé et l'éventuelle protection par un brevet ont été pris en compte; qu'il n'y a pas d'incidence budgétaire, notamment parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant, qu'un code CAT commun à tous les excipients a été attribué; que la décision d'admettre au remboursement ledit excipient est par conséquent justifiée;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I, première partie, 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 remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 28 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 3 octobre 2012 et 4 mars 2013, l'excipient suivant est ajouté :

Z01AX99B

Adeps Solidus Cum Polysorbatum

**Art. 2.** A l'annexe I, deuxième partie, chapitre V, 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 remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifié par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 28 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 3 octobre 2012 et 4 mars 2013, l'excipient suivant est ajouté :

FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[2013/22304]

**21 MEI 2013.** — Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlagen I en 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 magistratie bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en § 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekraftigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op bijlagen I en II 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;

Gelet op de voorstellen van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 31 mei 2012 en 12 juli 2012;

Overwegende dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies heeft uitgebracht binnen de termijn van vijf dagen gesteld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en dat het betreffende advies overeenkomstig deze bepaling van de wet bijgevolg geacht wordt gegeven te zijn;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstcommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, genomen op 31 augustus 2012;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 17 oktober 2012;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 3 december 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 1 maart 2013;

Gelet op het advies 53.033/2 van de Raad van State, gegeven op 8 april 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat er voor de inschrijving van de hulpstof rekening werd gehouden met de prijs, het geraamde volume en het al dan niet onder octrooi vallen; dat er geen budgettaire impact is aangezien er een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming is, dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend aan alle hulpstoffen; dat de beslissing om voornoemde hulpstoffen voor vergoeding aan te nemen bijgevolg gerechtvaardigd is;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In bijlage I, eerste deel, 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 magistratie bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 28 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010, 3 oktober 2012 en 4 maart 2013, wordt de volgende hulpstof toegevoegd :

Z01AX99B

Adeps Solidus Cum Polysorbatum

**Art. 2.** In bijlage I, tweede deel, hoofdstuk V, 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 zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijk besluit van 21 december 2006, 29 januari 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 28 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010, 3 oktober 2012, 4 maart 2013, wordt de volgende hulpstof toegevoegd :

30 juillet 2010, 3 octobre 2012 et 4 mars 2013, l'excipient suivant est ajouté :

Adeps Solidus Polysorbatum Z01AX99B

**Art. 3.** A l'annexe II 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, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 12 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 27 juillet 2011, 31 août 2011, 3 octobre 2012 et 4 mars 2013, la modification suivante est apportée :

Au chapitre V le produit suivant est ajouté :

28 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 3 oktober 2012 en 4 maart 2013 wordt de volgende hulpsstof toegevoegd :

Adeps Solidus Cum Polysorbatum Z01AX99B

**Art. 3.** In 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 zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 12 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010, 27 juli 2011, 31 augustus 2011, 3 oktober 2012 en 4 maart 2013, wordt de volgende wijziging aangebracht :

In hoofdstuk V wordt de volgende product ingeschreven :

SIGNE	NOM	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT	TEKEN	NAAM	HOEVEELHEID*	VERGOEGINS-BASIS
	Adeps Solidus Cum Polysorbatum	1	0,0430		Adeps Solidus Cum Polysorbatum	1	0,0430

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 21 mai 2013.

ALBERT

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. 4.** 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*.

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

Gegeven te Brussel, 21 mei 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[2013/203274]

**14 AVRIL 2013. — Arrêté royal fixant la procédure applicable à la reconnaissance des qualifications professionnelles relatives aux professions de soins de santé acquises dans un Etat membre de l'Union européenne autre que la Belgique**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 novembre 2011;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 août 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Considérant la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE, article 4, §§ 2 à 4;

Vu l'avis n° 52.034/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 octobre 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Liberté d'établissement.

**Article 1<sup>er</sup>.** Les reconnaissances des qualifications professionnelles relatives aux professions de soins de santé soumises, conformément à l'article 44<sup>quater</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, au régime général de

FEDERALE OVERHEIDS Dienst VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELketEN  
EN LEEFMILIEU

[2013/203274]

**14 APRIL 2013. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedure voor de erkenning van de beroepskwalificaties betreffende de gezondheidsberoepen verworven in een andere lidstaat van de Europese Unie dan België**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 november 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 16 augustus 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Overwegende de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties, artikel 4, §§ 2 tot 4;

Gelet op het advies nr. 52.034/2 van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Vrijheid van vestiging.

**Artikel 1.** De erkenningen van de beroepskwalificaties betreffende de gezondheidszorgberoepen die overeenkomstig artikel 44<sup>quater</sup> van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, onder het algemeen