

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 3961

[C — 2010/22471]

17 NOVEMBER 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen

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, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 23, § 2, tweede lid, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 23 december 2009, en op artikel 37, § 6, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

Gelet op het advies van het College van Geneesheren-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 3 maart 2010;

Gelet op het advies van de Raad voor Advies inzake Revalidatie, ingesteld bij de dienst voor geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 10 juni 2010;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 16 juni 2010;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 21 juni 2010;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 3 augustus 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 26 augustus 2010;

Gelet op advies 48.717/2 van de Raad van State gegeven op 27 september 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 5bis van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen, ingevoegd bij koninklijk besluit van 10 mei 1996 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 11 december 2001, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 5bis. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de prestaties opgenomen in Hoofdstuk IV van de bijlage bedraagt 90 pct. van de honoraria zoals bedoeld in artikel 4bis, § 1, van onderhavig besluit.

Voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 5, tweede lid, van dit besluit, bedraagt het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming evenwel 95 pct. van de bedoelde honoraria. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 3961

[C — 2010/22471]

17 NOVEMBRE 2010. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix

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, notamment l'article 23, § 2, alinéa 2, modifié par les lois des 22 août 2002 et 23 décembre 2009, et l'article 37, § 6, modifié par la loi du 12 août 2000.

Vu l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

Vu l'avis du Collège des médecins-directeurs, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 3 mars 2010;

Vu l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 10 juin 2010;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 16 juin 2010;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 21 juin 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 août 2010;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 août 2010;

Vu l'avis 48.717/2 du Conseil d'Etat, donné le 27 septembre 2010, 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 de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 5bis de l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix, inséré par l'arrêté royal du 10 mai 1996 et modifié par l'arrêté royal du 11 décembre 2001, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 5bis. Le montant de l'intervention de l'assurance pour les prestations figurant au Chapitre IV de l'annexe s'élève à 90 p.c. des honoraires visés à l'article 4bis, § 1^{er}, du présent arrêté.

En ce qui concerne les bénéficiaires visés à l'article 5, alinéa 2, du présent arrêté, le montant de l'intervention de l'assurance s'élève toutefois à 95 p.c. des honoraires précités. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 november 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met maatschappelijke integratie,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 3. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 novembre 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2010 — 3962

[C — 2010/18398]

17 NOVEMBER 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe majesteit voor te leggen, beoogt het in overeenstemming brengen van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, met Richtlijn 2006/123/EG, ook wel de Dienstenrichtlijn genoemd.

In de eerste instantie wordt de bepaling dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn (artikel 3, § 2, lid 1 van het te wijzigen besluit) opgeheven. Voortaan zal een depot kunnen worden uitgebaat door zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon.

Elk depot zal onder de verantwoordelijkheid staan van een dierenarts-depohouder die verantwoordelijk is voor het beheer van het depot, met name voor die handelingen betreffende de bestelling, de bewaring en de traceerbaarheid van alle verschaft geneesmiddelen waarover een dierenarts kan beschikken in het kader van zijn beroepsuitoefening.

In tweede instantie wordt het verbod op de uitbating van meer dan één depot (artikel 3, § 2, lid 3 van het te wijzigen besluit) opgeheven.

Met dit besluit wordt een onderscheid gemaakt tussen de uitbating van het depot, die door eenieder (vennootschap of natuurlijke persoon) kan worden uitgeoefend, en de professionele verantwoordelijkheid in hoofdve van de dierenarts, analoog met de titularis van een apotheek. Deze regeling is analoog met deze die geldt voor apotheken, zoals bedoeld in het artikel 4, § 2^{ter} van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

De Raad van State poneert in zijn advies nr. 48.711/3 van 28 september 2010 een mogelijke onverenigbaarheid met Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Volgens de Raad van State lijkt het niet onmogelijk dat de dierenarts-depohouder zelf als een "groothandelaar" moet worden beschouwd.

Deze stelling is voor kritiek vatbaar. De definitie van groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (artikel 1, 17 van bovenvermelde richtlijn) vermeldt een uitzondering, namelijk de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die krachtens de nationale wetgeving daartoe gemachtigd zijn.

De Raad van State stelt in zijn advies eveneens dat de opheffing van de regel dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn, niet zou overeenstemmen met artikel 10, § 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. Deze bepaling luidt als volgt: "De dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben..."

De Raad van State meent dat deze bepaling, die geldt als wettelijke basis voor dit besluit, impliceert dat het houden van een geneesmiddelendepot beperkt moet zijn tot dierenartsen als fysieke personen, in de zin van artikel 1, 1^o van bovenvermelde wet van 28 augustus 1991.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2010 — 3962

[C — 2010/18398]

17 NOVEMBRE 2010. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à mettre en conformité l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, avec la Directive 2006/123/CE, également appelée "directive services".

En premier lieu, la disposition selon laquelle le médecin vétérinaire détenteur du dépôt doit être une personne physique (article 3, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté à modifier) est supprimée. Désormais, un dépôt pourra être exploité tant par une personne physique que par une personne morale.

Chaque dépôt sera sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire dépositaire qui est responsable de la gestion du dépôt, notamment pour les opérations relatives à la commande, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments fournis dont un vétérinaire peut disposer dans le cadre de l'exercice de sa profession.

En second lieu, l'interdiction de l'exploitation de plus d'un dépôt (article 3, § 2, alinéa 3 de l'arrêté à modifier) est supprimée.

Le présent arrêté établit une distinction entre l'exploitation du dépôt, qui peut être exercée par tout un chacun (société ou personne physique), et la responsabilité professionnelle dans le chef du médecin vétérinaire, analogue à celle du titulaire d'une officine. Cette réglementation est analogue à celle qui vaut pour les officines, telle que visée à l'art. 4, § 2^{ter}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Conseil d'Etat indique dans son avis n° 48.711/3 du 28 septembre 2010 une possible incompatibilité avec la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Selon le Conseil d'Etat, il ne semble pas impossible que le médecin vétérinaire dépositaire doive lui-même être considéré comme un "grossiste".

Cette position est critiquable. La définition d'une distribution en gros des médicaments vétérinaires (article 1^{er}, 17 de la directive susmentionnée) mentionne une exception, à savoir la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à cet effet en vertu de la législation nationale.

Le Conseil d'Etat indique également dans son avis que la suppression de la règle selon laquelle le médecin vétérinaire dépositaire doit être une personne physique, ne serait pas conforme à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cette disposition est libellée comme suit: "Les médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent."

Le Conseil d'Etat estime que cette disposition, qui vaut comme base légale pour le présent arrêté, implique que la tenue d'un dépôt de médicaments doit être limitée aux médecins vétérinaires en tant que personnes physiques, au sens de l'article 1^{er}, 1^o de la loi susmentionnée du 28 août 1991.