

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

F. 2009 — 3884

[C — 2009/24424]

27 NOVEMBRE 2009. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière

La Ministre de la Santé publique,

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 35^{sexies}, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités d'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, l'article 3;

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, l'article 1^{er} modifié par les arrêtés royaux des 22 juin 1993, 8 novembre 1995, 11 avril 1999, 15 octobre 2001, 17 février 2002, 17 février 2005, 10 août 2005, 24 mai 2006 et 15 septembre 2006 et l'article 2, modifié par les arrêtés royaux des 22 juin 1993, 8 novembre 1995, 12 mars 1997, 11 avril 1999, 15 octobre 2001, 7 janvier 2002, 30 septembre 2002, 10 août 2005, 8 mars 2006, 24 mai 2006 et 11 mai 2007;

Vu l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière;

Vu l'avis du Conseil supérieur des Médecins spécialistes et des Médecins généralistes, donné le 17 septembre 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 novembre 2009;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Vu la date d'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 précité;

Considérant l'article 14, § 1^{er} de cet arrêté autorisant, durant un période de deux ans à partir de son entrée en vigueur, un médecin spécialiste à faire une demande pour être agréé comme porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie;

Considérant que cette période transitoire de deux ans a pris fin le 3 novembre 2009,

Considérant qu'il y a lieu de prolonger cette période transitoire dès lors que les arrêtés fixant les critères spécifiques pour chaque spécialité n'ont pas encore été adoptés;

Considérant que puisque cette période transitoire fixée dans l'arrêté ministériel du 26 septembre précité est actuellement expirée, il y a lieu de combler au plus vite ce vide juridique,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 14, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, les mots » depuis quatre années au moins à la date de la publication du présent arrêté. Il en fait la demande dans les deux ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté. » sont remplacés par les mots « depuis quatre années au moins à la date du 30 juin 2010. Il en fait la demande avant le 31 décembre 2010. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 3884

[C — 2009/24424]

27 NOVEMBER 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 35^{sexies}, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor de erkenning van geneesheren-specialisten en huisartsen, artikel 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van de bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 1993, 8 november 1995, 11 april 1999, 15 oktober 2001, 17 februari 2002, 17 februari 2005, 10 augustus 2005, 24 mei 2006 en 15 september 2006 en artikel 2, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 1993, 8 november 1995, 12 maart 1997, 11 april 1999, 15 oktober 2001, 7 januari 2002, 30 september 2002, 10 augustus 2005, 8 maart 2006, 24 mei 2006 en 11 mei 2007;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van Geneesheren-Specialisten en van Huisartsen, gegeven op 17 september 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 november 2009;

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

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op de datum van inwerkingtreding van het voornoemde ministerieel besluit van 26 september 2007

Overwegende dat artikel 14, § 1, van dit besluit aan de geneesheerspecialist gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum van inwerkingtreding ervan toelaat om een verzoek in te dienen om erkend te worden als houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie;

Overwegende dat deze overgangperiode van twee jaar ten einde liep op 3 november 2009;

Overwegende dat deze overgangperiode moet worden verlengd, omdat de besluiten die de specifieke criteria vastleggen voor elke specialiteit nog niet zijn goedgekeurd;

Overwegende dat, aangezien deze overgangperiode vastgelegd in het voornoemde ministerieel besluit van 26 september 2007 thans verstreken is, dit rechtvacuüm zo snel mogelijk moet worden weggevoerd,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 14, § 1, van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, worden de woorden « die op de datum van publicatie van dit besluit sedert tenminste vier jaar de oncologie in zijn basisspecialisme als hoofdactiviteit uitoefent. Hij doet hiertoe de aanvraag binnen de twee jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit. » vervangen door de woorden « die op de datum van 30 juni 2010 sedert tenminste vier jaar de oncologie in zijn basisspecialisme als hoofdactiviteit uitoefent. Hij doet hiertoe de aanvraag voor 31 december 2010. »

Art. 2. A l'article 14 du même arrêté ministériel, le § 2 est remplacé par la disposition suivante : « § 2. Par dérogation à l'article 10, § 1^{er}, 2°, une période d'exercice de l'oncologie à temps plein, en tant que candidat spécialiste ou en tant que médecin spécialiste, entamée avant le 30 juin 2010 et pouvant, le cas échéant, être prolongée après celle-ci, pourra être validée en tant que formation pour autant que la demande soit introduite avant le 31 décembre 2010.

La période visée à l'alinéa 1^{er}, ne peut dépasser les deux ans. »

Bruxelles, le 27 novembre 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. In artikel 14 van hetzelfde ministerieel besluit wordt § 2 vervangen door volgende bepaling : « § 2. In afwijking van artikel 10, § 1, 2°, kan een termijn van voltijdse uitoefening van de oncologie in de hoedanigheid van kandidaat-specialist of in de hoedanigheid van geneesheer-specialist, aangevangen vóór 30 juni 2010 en die desgevallend na deze datum kan worden verlengd, worden gevalideerd als opleiding voor zover hiertoe de aanvraag wordt ingediend voor 31 december 2010.

De in het eerste lid bedoelde termijn mag niet langer zijn dan twee jaar. »

Brussel, 27 november 2009.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE**

F. 2009 — 3885

[C — 2007/11517]

**16 OCTOBRE 2007. — Arrêté royal diminuant les prix
de certains médicaments remboursables**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 69;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 4 mai 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 août 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 24 avril 2007;

Vu l'avis n° 43.419/1/V du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les réductions de prix visées à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs tels qu'ils ont été repris dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf lorsque cela concerne une spécialité dont un ou plusieurs des principaux principes actifs sont des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) ou 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 2. Pour bénéficier de l'exception prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté, le détenteur de l'autorisation de commercialisation de la spécialité concernée est tenu d'introduire une demande de dérogation quatre mois avant l'application des baisses de prix fixées par l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Cette demande doit être adressée par envoi recommandé avec accusé de réception au Service des Prix du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Il joint à sa demande une copie du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet en indiquant la date à laquelle le brevet ou le certificat complémentaire de protection du brevet expire.

Si les conditions reprises à l'article 2, alinéa 1^{er}, sont remplies, la dérogation est acceptée et le Service des Prix communique au demandeur, le prix ex-usine, la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet et la date à laquelle les prix doivent diminuer.

A défaut d'un rejet dans les trente jours de la réception de la demande de dérogation, celle-ci est acceptée.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE**

N. 2009 — 3885

[C — 2007/11517]

**16 OKTOBER 2007. — Koninklijk besluit tot verlaging van de prijzen
van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid op artikel 69;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 4 mei 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 augustus 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 24 april 2007;

Gelet op het advies nr. 43.419/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De verlagingen van de prijzen bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen zouten, ethers, esters, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 2. Om voor de in artikel 1 van dit besluit bepaalde uitzondering in aanmerking te komen, dient de houder van de vergunning tot commercialisering van de betrokken specialiteit een aanvraag tot afwijking in te dienen vier maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Deze aanvraag moet ingediend worden bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, per aangetekende brief met bericht van ontvangst.

Hij voegt bij zijn aanvraag een kopie van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, met vermelding van de datum waarop het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi vervalt.

Indien aan de voorwaarden van artikel 2, eerste lid, is voldaan, is de afwijking aanvaard en de Prijzendienst deelt aan de aanvrager, de af fabrieks prijs, de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi en de datum waarop de prijzen moeten verminderd worden, mee.

Bij ontstentenis van afwijzing binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag tot afwijking, is deze aanvaard.