

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
F. VANDENBROUCKE

Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad*:

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Wet van 8 juni 1972, *Belgisch Staatsblad* van 10 augustus 1972.

Koninklijk besluit van 19 december 2001, *Belgisch Staatsblad* van 23 januari 2002.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication ou *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
F. VANDENBROUCKE

Note

(1) Références au *Moniteur belge*:

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969;

Loi du 8 juin 1972, *Moniteur belge* du 10 août 1972;

Arrêté royal du 19 décembre 2001, *Moniteur belge* du 23 janvier 2002.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1384

[C — 2004/22291]

31 MAART 2004. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2004 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

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, inzonderheid op artikel 69, § 5, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 2 januari 2001, 10 augustus 2001 en 22 december 2003, en op artikel 191, 15^e quater, § 1, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het overleg met de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 19 januari 2004;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 16 februari 2004;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën gegeven op 18 februari 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 19 februari 2004;

Gelet op het advies 36.671/1 van de Raad van State, gegeven op 4 april 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het globaal budget van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b en c van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beloopt 2.711,391 miljoen euro voor het jaar 2004.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1384

[C — 2004/22291]

31 MARS 2004. — Arrêté royal fixant le budget global en 2004 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé

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 69, § 5, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 2 janvier 2001, 10 août 2001 et 22 décembre 2003, et l'article 191, 15^e quater, § 1^{er}, alinéa 3, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu la concertation avec l'Association Générale de l'Industrie du Médicament;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 19 janvier 2004;

Vu l'avis du Conseil Général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 16 février 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 février 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 19 février 2004;

Vu l'avis 36.671/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 mars 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Affaires Sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques visées dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b et c de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 2.711,391 millions d'euros pour l'année 2004.

Art. 2. Het in artikel 1 bedoeld bedrag betreft de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, waarvan de lijsten als bijlage gaan 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 de farmaceutische specialiteiten, zowel verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, met uitzondering van de radioisotopen voor therapeutisch en diagnostisch gebruik, en vers ingevroren plasma virus geïnactiveerd.

Art. 3. Bij de vastlegging van het in artikel 1 vernoemde budget werd rekening gehouden met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2004 voor een totaal bedrag van 160,800 miljoen euro.

Art. 2. Le montant visé dans l'article 1^{er} concerne les spécialités pharmaceutiques et produits assimilés dont les listes sont annexées à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, accordées tant à des bénéficiaires hospitalisés qu'à des bénéficiaires non hospitalisés, à l'exception des isotopes radio-actifs employés à titre thérapeutique et diagnostic et plasma humain frais congelé viroinactivé.

Art. 3. Lors de la fixation du budget mentionné dans l'article 1^{er}, il a été tenu compte des mesures d'économie suivantes 2004 pour un montant total de 160,800 millions d'euros.

Omschrijving	Invoering — Introduction	Budget — Budget	Libellé
1. Sequentiële code	1/7/2004	6,200	1. Code séquentiel
2. Nieuwe molecules in referentievergoeding / weerslag -12 %	1/1/2004	26,600	2. Nouvelles molécules en remboursement de référence / effet -12 %
3. Efficiënt gebruik in sommige therapeutische klassen geneesmiddelen	1/1/2004	30,000	3. Usage efficace dans certains classes thérapeutiques médicaments
4. Zelfregulatie promotie geneesmiddelen	1/1/2004	15,000	4. Autorégulation promotion médicaments
5. Aflevering kleine verpakking vóór grote	1/1/2004	12,500	5. Délivrance petit conditionnement avant grand
6. Prijsverlaging van geneesmiddelen	1/3/2004	37,500	6. Diminution prix de médicaments
7. Uniek spoor Farmanet	1/1/2004	6,000	7. Piste unique Pharmanet
8. Terugbetaling nieuwe moleculen als magistrale bereidingen	1/1/2004	2,000	8. Remboursement des nouvelles molécules dans les préparations magistrales
9. Retributie apothekers	1/1/2004	25,00	9. Rétribution pharmaciens
TOTAAL		160,800	TOTAL

Tevens werd rekening gehouden met het herberekend effect in 2004 van de volgende maatregelen uit 2003.

Il a été tenu compte de l'effet recalculé en 2004 des mesures suivantes de 2003.

Omschrijving	Invoering — Introduction	Budget — Budget	Libellé
10. Herschikking terugbetaling protonpomp inhibitoren en H2 -antagonisten	1/7/2004	22,000	10. Ajustement du remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons et des antagonistes H2
TOTAAL		22,000	TOTAL

Art. 4. Indien de in artikel 3 bedoelde maatregelen niet of niet volledig worden uitgevoerd of indien ze de beoogde besparing niet realiseren dan wordt het principe van neutralisatie, zoals bepaald in artikel 5, toegepast op het in artikel 1 bedoelde budget.

Art. 5. Teneinde rekening te houden met de in artikel 3 bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad, gebeurt de neutralisatie van de besparingsmaatregelen als volgt :

1° Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een maatregel niet tot een vermindering van de uitgaven heeft geleid zoals vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget verhoogd met het verschil tussen het vooropgestelde bedrag enerzijds en het daadwerkelijk effect anderzijds. Een dergelijke neutralisatie wordt toegepast als het daadwerkelijke effect van een maatregel op de uitgaven achteraf kan nagerekend worden.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor de punten 2, 8, 9 en 10 vermeld in artikel 3.

Art. 4. Si les mesures visées à l'article 3 ne sont pas ou pas complètement exécutées, ou si elles ne réalisent pas l'économie escomptée, le principe de neutralisation, prévu à l'article 5, est appliqué au budget visé à l'article 1^{er}.

Art. 5. Afin de tenir compte des éléments mentionnés dans l'article 3 qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement, la neutralisation des mesures d'économie s'effectue comme suit :

1° Neutralisation en fonction du montant. Si une mesure n'a pas entraîné de diminution des dépenses, comme il avait été prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors augmenté de la différence entre le montant fixé d'une part et l'effet réel d'autre part. Il est procédé à une telle neutralisation si l'effet réel d'une mesure sur les dépenses peut être vérifié après coup.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 2, 8, 9 et 10 mentionnés dans l'article 3.

2° Neutralisatie in functie van de datum van inwerkingtreding. Als een maatregel niet wordt uitgevoerd of wordt uitgevoerd op een latere datum dan de vooropgestelde datum, dan wordt het budget verhoogd met het verschil tussen het vooropgestelde bedrag enerzijds en het bedrag verminderd pro rata met de vertraging in de uitvoering anderzijds. Een dergelijke neutralisatie wordt toegepast als het daadwerkelijke effect van een maatregel op de uitgaven achteraf niet kan nagerekend worden maar als voor de invoering van de maatregel een precies tijdstip kan vastgesteld worden.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor de punten 1, 5 en 7 vermeld in artikel 3.

3° De maatregelen vermeld in punt 3, 4 en 6 van artikel 3 zijn niet neutraliseerbaar.

Art. 6. Binnen het in artikel 1 vermelde globaal budget van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten wordt een deelbudget vastgesteld voor de statines (ATC-klassering C10AA) dat 186,957 miljoen euro beloopt voor het jaar 2004.

Art. 7. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2004.

Art. 8. Onze Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 maart 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 1385

[C — 2004/22220]

22 MAART 2004. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 24 februari 1972 dat aan bepaalde ambtenaren van de Bestuursafdeling voor de Volksgezondheid overdrachten van bevoegdheid verleent

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit van 6 april 1921 houdende organiek reglement van het Ministerie van Binnenlandse Zaken dat toepasselijk gemaakt werd op het Ministerie van Volksgezondheid bij koninklijk besluit van 29 juni 1936, inzonderheid op artikel 21;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 februari 1972 dat aan bepaalde ambtenaren van de Bestuursafdeling voor de Volksgezondheid overdrachten van bevoegdheid verleent, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 oktober 1977, 29 november 1982, 22 november 1994, 14 maart 1996, 18 oktober 1999, 6 april 2000, 10 juni 2001, 1 maart 2002 en 6 juni 2003,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1, 7°, van het ministerieel besluit van 24 februari 1972 dat aan bepaalde ambtenaren van de Bestuursafdeling voor de Volksgezondheid overdrachten van bevoegdheid verleent, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 oktober 1977, 29 november 1982, 22 november 1994, 14 maart 1996, 18 oktober 1999, 6 april 2000, 10 juni 2001, 1 maart 2002 en 6 juni 2003, wordt het punt *l*) vervangen als volgt :

« *l*) artikel 4, § 3, 2°, in geval van toepassing van de artikelen 15, 15bis en 15ter van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, en § 3ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, behalve in het geval van weigering; »;

Art. 2. Een voor eensluidend verklaarde kopie van dit besluit wordt overgemaakt aan het Rekenhof en aan de belanghebbende ambtenaren.

Brussel, 22 maart 2004.

R. DEMOTTE

2° Neutralisation en fonction de la date d'entrée en vigueur. Si une mesure n'a pas été exécutée ou est exécutée à une date ultérieure à celle fixée, le budget est alors augmenté de la différence entre le montant fixé d'une part et le montant diminué au prorata du retard encouru dans l'exécution d'autre part. Il est procédé à une telle neutralisation si l'effet réel d'une mesure sur les dépenses ne peut être vérifié après coup, mais si une date précise peut être fixée pour l'instauration de la mesure.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 1, 5 et 7 mentionnés dans l'article 3.

3° Les mesures mentionnées dans les points 3, 4 et 6 de l'article 3 ne sont pas neutralisables.

Art. 6. Dans les limites du budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques visé dans l'article 1^{er}, un budget partiel est fixé pour les statines (classement ATC C10AA) qui s'élève à 186,957 millions d'euros pour l'année 2004.

Art. 7. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2004.

Art. 8. Notre Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 mars 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

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

F. 2004 — 1385

[C — 2004/22220]

22 MARS 2004. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 24 février 1972 accordant à certains fonctionnaires de l'Administration de l'Hygiène publique des délégations de pouvoir

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu l'arrêté royal du 6 avril 1921 portant règlement organique du Ministère de l'Intérieur, rendu applicable au Ministère de la Santé publique par l'arrêté royal du 29 juin 1936, notamment l'article 21;

Vu l'arrêté ministériel du 24 février 1972 accordant à certains fonctionnaires de l'Administration de l'Hygiène publique des délégations de pouvoir, modifié par les arrêtés ministériels du 20 octobre 1977, 29 novembre 1982, 22 novembre 1994, 14 mars 1996, 18 octobre 1999, 6 avril 2000, 10 juin 2001, 1^{er} mars 2002 et 6 juin 2003,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 7°, de l'arrêté ministériel du 24 février 1972 accordant à certains fonctionnaires de l'Administration de l'Hygiène publique des délégations de pouvoir, modifié par les arrêtés ministériels du 20 octobre 1977, 29 novembre 1982, 22 novembre 1994, 14 mars 1996, 18 octobre 1999, 6 avril 2000, 10 juin 2001, 1^{er} mars 2002 et 6 juin 2003, le point *l*) est remplacé comme suit :

« *l*) de l'article 4, § 3, 2°, en cas d'application des articles 15, 15bis et 15ter de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines ouvertes au public, et § 3ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, sauf en cas de refus; »;

Art. 2. Une copie conforme du présent arrêté est transmise pour information à la Cour des comptes et aux fonctionnaires intéressés.

Bruxelles, 22 mars 2004.

R. DEMOTTE