

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 3150

[C — 2009/22424]

29 AOÛT 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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 191bis, inséré par la loi du 10 juin 2006, remplacé par la loi du 25 avril 2007 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, l'article 191ter, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008, et l'article 191quater, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008;

Vu l'arrêté royal du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 4 mai 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 mai 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 27 mai 2009;

Vu l'avis 4.892/1 du Conseil d'Etat, donné le 7 juillet 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil;

Arrête :

Article 1^{er}. Dans l'article 4, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le 2^o, point a) est remplacé par ce qui suit : « a) les coûts et la valeur totale, des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI, tels que visés à l'article 2 »;

2^o le 3^o, est remplacé par ce qui suit : « 3^o un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que les montants des dépenses liées aux investissements et des bénéfices financiers en cause mentionnés dans le rapport établi par les organes de gestion, sont exacts, et que les déclarations contenues dans ce même rapport, relatives à la qualité d'entreprise en difficulté et d'entreprise moyenne dudit demandeur, sont vraies. »

Art. 2. Dans l'article 5, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le septième alinéa du § 1^{er} est remplacé par ce qui suit : « Ce 2e questionnaire, dûment rempli et signé, et accompagné d'un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant de l'amplification des projets en cause, doit être renvoyé par le demandeur au service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 30 septembre de l'année t+3. Afin de vérifier l'amplification des projets de recherche, les réviseurs d'entreprises effectueront des procédures convenues sur la base des progress reports que les entreprises en cause leur auront soumis. Ils vérifieront notamment si ces entreprises ont effectivement mis en œuvre leurs projets de recherche comme prévu dans leurs business plans (ou avenants joints à ceux-ci) et budgets. Pour ce faire, les réviseurs d'entreprises examineront la comptabilité analytique de ces entreprises et tout autre élément de preuve produit par

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 3150

[C — 2009/22424]

29 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 september 2008 tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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 191bis, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, vervangen bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, artikel 191ter, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008, en artikel 191quater, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 september 2008 tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 4 mei 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 mei 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 27 mei 2009;

Gelet op het advies 4.892/1 van de Raad van State, gegeven op 7 juli 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Besluit :

Artikel 1. In artikel 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 september 2008 tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de bepaling onder 2^o, punt a) wordt vervangen als volgt : « a) de kosten en de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in O&O&I - activiteiten, zoals bedoeld in artikel 2 »;

2^o de bepaling onder 3^o wordt vervangen als volgt : « 3^o een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin gecertificeerd wordt dat de bedragen van de uitgaven voor de betreffende investeringen alsook de bedragen van de financiële voordelen vermeld in het verslag opgemaakt door de bestuursorganen, juist zijn, en dat de verklaringen van de aanvrager in dat verslag omtrent de kwalificatie onderneming in moeilijkheden en middelgrote onderneming, waar zijn. »

Art. 2. In artikel 5, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de bepaling onder het zevende lid van § 1, wordt vervangen als volgt : « De ingevulde en ondertekende tweede vragenlijst, vergezeld van een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin het vergroten van de betrokken projecten wordt gecertificeerd, moet door de aanvrager ten laatste op 30 september van het jaar t+3 teruggestuurd worden aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst. Teneinde de vergroting van de onderzoeksprojecten te kunnen nagaan, zullen de bedrijfsrevisoren overeengekomen specifieke werkzaamheden uitvoeren op basis van de progress reports die de bedrijven hun zullen overgemaakt hebben. Zij zullen met name nagaan of deze bedrijven hun onderzoeksprojecten effectief hebben uitgevoerd overeenkomstig hun business plans (of de daaraan gehechte wijzigingsclausules) en

celles-ci. »;

2° le troisième alinéa du § 2 est remplacé par ce qui suit : « Ce questionnaire, dûment rempli et signé, et accompagné d'un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que la valeur des dépenses liées aux investissements en cause est exacte, doit être renvoyé par le demandeur au service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 30 septembre de l'année t+4 »

Art. 3. Dans l'article 8, aliéna 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 2°, point *a*) est remplacé par ce qui suit : « *a*) les coûts et la valeur totale, des dépenses liées aux investissements, visés à l'article 6, ventilées entre dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI et dépenses liées aux investissements en facilités de production; »;

2° le 3° est remplacé par ce qui suit : « 3° un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que la valeur totale des dépenses liées aux investissements et des bénéfices financiers en cause qui sont mentionnés dans le rapport établi par les organes de gestion est exacte, et que les déclarations contenues dans ce même rapport sont vraies ».

Art. 4. Dans l'article 11, § 1^{er}, aliéna 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 2°, point *a*) est remplacé par ce qui suit : « *a*) les coûts et la valeur totale des dépenses visées à l'article 9, pour l'année t-1 et pour l'année t, ventilées par spécialité pharmaceutique et par année; »;

2° le 3° est remplacé par ce qui suit : « 3° un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que la valeur totale des dépenses qui est mentionnée dans le rapport établi par les organes de gestion est exacte, et que les déclarations contenues dans ce même rapport sont vraies. »

Art. 5. Dans l'article 13, aliéna 2, du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° le 1° est remplacé par ce qui suit : « 1° le questionnaire visé à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 3, est envoyé aux demandeurs concernés par le service des soins de santé de l'INAMI au plus tard le 15 décembre 2008, et le questionnaire visé à l'alinéa 6 de ce même article est envoyé par le service des Soins de Santé de l'INAMI aux demandeurs concernés au plus tard 10 jours après celui de la publication du présent arrêté »;

2° le 2° est complété comme suit : « Si la validation du questionnaire n'a pu être obtenue par l'entreprise concernée à cette date, celle-ci doit être envoyée, avec accusé de réception, au service des Soins de Santé de l'INAMI, au plus tard 5 jours après la publication du présent arrêté. »

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

hun budgetten. Daartoe onderzoeken de bedrijfsrevisoren de analytische boekhouding van die bedrijven en elk ander bewijselement dat door de bedrijven wordt voorgelegd. »;

2° de bepaling onder derde lid van § 2 wordt vervangen als volgt : « De ingevulde en ondertekende vragenlijst, vergezeld van een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorganen, waarin gecertificeerd wordt dat de waarde van de uitgaven voor de betreffende investeringen, juist is, moet door de aanvrager ten laatste op 30 september van het jaar t+4 teruggestuurd worden aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst. »

Art. 3. In artikel 8, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder eerste lid, 2°, punt *a*), wordt vervangen als volgt : « *a*) de kosten en de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen, bedoeld in artikel 6, opgesplitst tussen uitgaven verbonden aan investeringen in O&O&I - activiteiten enerzijds, en uitgaven verbonden aan investeringen in productiefaciliteiten anderzijds; »

2° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt : « 3° een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt gecertificeerd dat de totale waarde van de uitgaven voor de betreffende investeringen en van bedragen van de financiële voordelen vermeld in het verslag opgemaakt door de bestuursorganen, juist is, en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag waar zijn. »

Art. 4. In artikel 11, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder § 1, eerste lid, 2°, punt *a*), wordt vervangen als volgt : « *a*) de kosten en de totale waarde van de uitgaven bedoeld in artikel 9, voor het jaar t-1 en het jaar t, opgesplitst per farmaceutische specialiteit en per jaar; »

2° de bepaling onder 3) wordt vervangen als volgt : « 3° een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt gecertificeerd dat de totale waarde van de uitgaven voor de betreffende investeringen vermeld in het verslag opgemaakt door de bestuursorganen, juist is en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag waar zijn. »

Art. 5. In artikel 13, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt : « 1° de vragenlijst bedoeld in artikel 5, § 1, derde lid, wordt aan de betrokken aanvragers opgestuurd door de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV ten laatste op 15 december 2008, en de vragenlijst bedoeld in het zesde lid van hetzelfde artikel wordt aan de betrokken aanvragers opgestuurd door de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste tien dagen na de dag van de bekendmaking van dit koninklijk besluit; »

2° de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de volgende zin : « Als de validering van de vragenlijst door het betrokken bedrijf niet op deze datum wordt verkregen, moet deze opgestuurd worden naar de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, ten laatste 5 dagen na de dag van de bekendmaking van dit koninklijk besluit. »

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

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

Art. 7. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

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

F. 2009 — 3151

[C - 2009/24295]

**21 AOUT 2009. — Arrêté royal
fixant les modalités de paiement
des montants de rattrapages positifs des hôpitaux**

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi-programme du 27 décembre 2004, l'article 85;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 mai 2009;

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

Vu l'avis 47.103/1/V du Conseil d'Etat, donné le 22 juillet 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le courant de l'année 2009, le solde des montants de rattrapages positifs découlant des révisions des exercices de financement 1999 à 2001 est versé aux hôpitaux.

Art. 2. Les montants visés à l'article 1^{er} sont versés par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité conformément aux ordres de paiement et au calendrier de paiement que le ministre visé à l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ou le fonctionnaire qu'il désigne à cet effet, remet à l'Institut.

Le montant des paiements précités est limité à 92.656.052,57 euros.

Ce montant est inscrit aux comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'exercice 2009.

Art. 3. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Châteauneuf-de-Grasse, le 21 août 2009.

ALBERT

Par le Roi :

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

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2009 — 3151

[C - 2009/24295]

**21 AUGUSTUS 2009. — Koninklijk besluit
tot vaststelling van de regels betreffende de betaling
van de positieve inhaalbedragen van de ziekenhuizen**

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

Gelet op de programmawet van 27 december 2004, artikel 85;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 mei 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 3 juli 2009;

Gelet op het advies 47.103/1/V van de Raad van State, gegeven op 22 juli 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de loop van het jaar 2009 wordt het saldo van de positieve inhaalbedragen, resulterend uit de herzieningen van de dienstjaren van financiering 1999 tot en met 2001, aan de ziekenhuizen uitgekeerd.

Art. 2. De in artikel 1 bedoelde bedragen worden door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering betaald overeenkomstig de betalingsopdrachten en de betalingskalender die de minister bedoeld in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, of de ambtenaar die hij daarvoor aanwijst, aan het Instituut bezorgt.

Het bedrag van voornoemde betalingen is beperkt tot 92.656.052,57 euro.

Dit bedrag wordt ingeschreven op de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van het boekjaar 2009.

Art. 3. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Châteauneuf-de-Grasse, 21 augustus 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

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