

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22385]

26 SEPTEMBER 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2016 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

FILIP, 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, 10 augustus 2001, 22 december 2003 en 7 februari 2014, en op artikel 191, eerste lid, 15^o *undecies*, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009;

Gelet op het overleg met de representatieve vertegenwoordigers 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 25 juli 2016;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 18 juli 2016;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 juli 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 juli 2016;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 59.967/2/V van de Raad van State, gegeven op 12 september 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^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*), *c*) en *e*), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beloopt 4.111,009 miljoen euro voor het jaar 2016.

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 als aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, met uitzondering van de radio-isotopen voor therapeutisch en diagnostisch gebruik, en vers ingevroren plasma virus geïnactiveerd. Het in artikel 1 bedoeld bedrag betreft eveneens de forfaitaire tegemoetkomingen voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen vermeld in het koninklijk besluit van 6 oktober 2008 alsook de specifieke tegemoetkomingen in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 21 jaar vermeld in het koninklijk besluit van 16 september 2013.

Art. 3. Bij de vastlegging van het in artikel 1 vermeld budget werd rekening gehouden met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2016 voor een totaal bedrag van 167,976 miljoen euro en de hiernavolgende initiatieven 2016 voor een totaal bedrag van 0 miljoen euro.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22385]

26 SEPTEMBRE 2016. — Arrêté royal fixant le budget global en 2016 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

PHILIPPE, 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, 10 août 2001, 22 décembre 2003 et 7 février 2014, et l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o *undecies*, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 23 décembre 2009;

Vu la concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie du médicament;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 25 juillet 2016;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 18 juillet 2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 juillet 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 20 juillet 2016;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis n^o 59.967/2/V du Conseil d'Etat, donné le 12 septembre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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*), *c*) et *e*), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 4.111,009 millions d'euros pour l'année 2016.

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, qui sont accordés 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 du plasma humain frais congelé viroinactivé. Le montant visé dans l'article 1^{er} concerne également les remboursements forfaitaires pour les traitements de l'infertilité féminine mentionné dans l'arrêté royal du 6 octobre 2008 ainsi que l'intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans mentionnée dans l'arrêté royal du 16 septembre 2013.

Art. 3. Lors de la fixation du budget mentionné dans l'article 1^{er}, il a été tenu compte des mesures d'économie 2016 suivantes, pour un montant total de 167,976 millions d'euros et des initiatives 2016 suivantes, pour un montant total de 0 millions d'euros.

Omschrijving besparingsmaatregelen	Invoering — Introduction	Budget Miljoen euro — Budget Millions d'euros	Libellé mesures d'économies
1. Compenserende maatregel apotheker (1/07/2015)	1/01/2016	2,500	1. Mesure compensatoire pharmacien (1/07/2015)
2. Goedkoopste generiek	1/01/2016	3,000	2. Générique le moins cher
3. Referentieterugbetaling en oude geneesmiddelen	1/10/2015	90,384	3. Remboursement de référence et anciens médicaments
4. Patent cliff	1/01/2016	59,300	4. Patent cliff
5. Patent cliff : versnelde opening R-clusters	1/03/2016	5,500	5. Patent cliff : ouverture accélérée des R-clusters
6. Marge groothandelaars	1/03/2016	7,292	6. Marge grossistes
TOTAAL		167,976	TOTAL
Omschrijving initiatieven	Invoering — Introduction	Budget — Budget	Libellé initiatives
7. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 574,618 miljoen euro	1/01/2016	0	7. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 574,618 millions d'euros
8. Meerkost ontvangsten contracten ten opzichte van 45,000 miljoen euro	1/01/2016	0	8. Surcoût recettes contrats par rapport à 45,000 millions d'euros
TOTAAL		0	TOTAL

Art. 4. Indien de in artikel 3 bedoelde besparingsmaatregelen tot minder of meer besparing hebben geleid dan de beoogde besparing, dan wordt het principe van neutralisatie, zoals hieronder bepaald, toegepast op het in artikel 1 bedoelde budget.

Teneinde rekening te houden met de in artikel 3 bepaalde elementen, gebeurt de neutralisatie van de besparingsmaatregelen als volgt, afhankelijk van het feit of een maatregel al dan niet een invloed heeft op het zakencijfer van de aanvragers:

1° Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een maatregel minder opbrengt dan vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget vermeerderd met 28 % van 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 geen enkele van de punten vermeld in artikel 3.

2° Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een maatregel minder opbrengt dan vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget vermeerderd met 100 % van het verschil tussen het daadwerkelijk effect enerzijds en het vooropgestelde bedrag 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 1 en 6 vermeld in artikel 3.

3° 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 vermeerderd met 100 % van 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 het punt 4 vermeld in artikel 3.

4° 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 vermeerderd met 28 % van 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.

Art. 4. Si les mesures d'économies visées à l'article 3, mènent à une économie inférieure ou supérieure à l'économie escomptée, le principe de neutralisation, telle que prévu ci-dessous, est appliqué au budget visé à l'article 1^{er}.

Afin de tenir compte des éléments mentionnés dans l'article 3, la neutralisation des mesures d'économie s'effectue comme suit, en fonction du fait que la mesure a ou non un impact sur le chiffre d'affaires des demandeurs:

1° Neutralisation en fonction du montant. Si une mesure rapporte moins que ce qui était prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors augmenté de 28 % 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 a posteriori.

Cette forme de neutralisation ne s'applique à aucun des points mentionnés dans l'article 3.

2° Neutralisation en fonction du montant. Si une mesure rapporte moins que ce qui était prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors augmenté de 100 % de la différence entre l'effet réel d'une part et le montant fixé d'autre part. Il est procédé à une telle neutralisation si l'effet réel d'une mesure sur les dépenses peut être vérifié a posteriori.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 1 et 6 mentionné dans l'article 3.

3° 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 100 % 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 a posteriori, mais si une date précise peut être fixée pour l'instauration de la mesure.

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 4 mentionné dans l'article 3.

4° 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 28 % 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 a posteriori, mais si une date précise peut être fixée pour l'instauration de la mesure.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor het punt 2 vermeld in artikel 3.

Art. 5. Indien de in artikel 3 bedoelde initiatieven tot meer uitgaven hebben geleid dan het vooropgestelde bedrag, dan wordt het principe van neutralisatie, zoals hieronder bepaald, toegepast op het in artikel 1 bedoelde budget.

Teneinde rekening te houden met de in artikel 3 bepaalde elementen, gebeurt de neutralisatie van de initiatieven als volgt, afhankelijk van het feit of een maatregel al dan niet een invloed heeft op het zakencijfer van de aanvragers:

Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een initiatief tot meer uitgaven heeft geleid dan vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget vermeerderd met 100 % van 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 7 en 8 vermeld in artikel 3.

Art. 6. Onze minister bevoegd voor Volksgezondheid en Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 september 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 2 mentionné dans l'article 3.

Art. 5. Si les initiatives visées à l'article 3 mènent à des dépenses supérieures au montant préétabli, le principe de neutralisation, telle que prévu ci-dessous, est appliqué au budget visé à l'article 1^{er}.

Afin de tenir compte des éléments mentionnés dans l'article 3, la neutralisation des initiatives s'effectue comme suit, en fonction du fait que la mesure a ou non un impact sur le chiffre d'affaires des demandeurs:

Neutralisation en fonction du montant. Si une initiative mène à plus de dépenses que prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors augmenté de 100 % 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 a posteriori.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 7 et 8 mentionnés dans l'article 3.

Art. 6. Notre ministre qui la Santé publique et les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 septembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2016/24186]

30 AUGUSTUS 2016. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de Belgische financiële bijdrage voor 2016 aan de Internationale Walvisvaartcommissie (IWC)

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 18 december 2015 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2016, programma 25.55.1;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën gegeven op 13 april 2016;

Overwegende de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, artikelen 121 tot 124;

Overwegende dat de Conventie voor de reglementering van de walvisvangst ondertekend werd in Washington op 2 december 1946;

Overwegende dat België op 15 juli 2004 partij geworden is bij deze conventie en lid van de Commissie (CBI) voorzien door de conventie;

Overwegende dat de Conventie tot doel heeft te waken over het "verantwoord behoud" van de walvisbestanden teneinde de "ordelijke ontwikkeling van de walvisindustrie" mogelijk te maken;

Overwegende dat de belangrijkste opdracht van de CBI erin bestaat om, wanneer nodig, de in het reglement van de Conventie voorziene maatregelen opnieuw te onderzoeken en te herzien die de modaliteiten van de walvisjacht in de hele wereld regelen;

Overwegende dat België een actief beleid voert met betrekking tot de bescherming van walvispopulaties, inzonderheid op het gebied van aanvaringen tussen schepen en walvisachtigen;

Overwegende het begrotings- en uitgavendocument : « circular communication to Commissioners and contracting governments IWC.CCG.1184 » van 18 december 2015;

Op de voordracht van de Minister van Energie, Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een bedrag in euro ten belope van GBP £ 22.634, aan te rekenen op het krediet voorzien bij de basisallocatie 55.11.35.40.01 (programma 25.55.1) van de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor

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

[C - 2016/24186]

30 AOUT 2016. — Arrêté royal portant octroi de la contribution financière de la Belgique pour 2016 à la Commission Baleinière Internationale (CBI)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 18 décembre 2015 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2016, le programme 25.55.1;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 13 avril 2016;

Considérant la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124;

Considérant que la Convention internationale pour la réglementation de la chasse à la baleine a été signée à Washington le 2 décembre 1946;

Considérant que la Belgique est devenue partie à cette convention le 15 juillet 2004 et membre de la Commission (CBI) prévue par la Convention;

Considérant que la Convention a pour objectif de veiller à la « conservation judicieuse » des stocks de baleines, afin de permettre le « développement ordonné de l'industrie baleinière »;

Considérant que la principale mission de la CBI consiste à réexaminer et réviser si nécessaire les mesures définies dans le règlement de la Convention, qui régissent les modalités de la chasse à la baleine dans le monde entier;

Considérant que la Belgique mène une politique active de conservation des populations de baleines, en particulier dans le domaine des collisions entre navires et baleines;

Considérant le document de budget et de dépense : « circular communication to Commissioners and contracting governments IWC.CCG.1184 » du 18 décembre 2015;

Sur la proposition de la Ministre de l'Energie, de l'Environnement et du Développement durable,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un montant en euros équivalent à GBP £ 22.634 à imputer au crédit prévu à l'allocation de base 55.11.35.40.01 (programme 25.55.1) du budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour l'année