

§ 4. De met toepassing van de normatieve verdeelsleutel te bepalen toelage bedoeld in § 2, b), van elk ziekenfonds is de hoegroothed  $S_{2m}$  gedefinieerd door :

$$S_{2m} = \frac{1}{3} S_2 \cdot \frac{M_m}{M} + \frac{1}{3} S_2 \cdot \frac{n_m}{n} + \frac{1}{3} S_2 \cdot \frac{S_{1m}}{S_1}$$

waar :

$S_2$  het deel is van het globaal bedrag van de toegekende rijkstoelagen voor een bepaald jaar, in verhouding met de uitgaven in geneesmiddelen, in het geheel van de uitgaven aan prestaties van de vrije verzekering voor het in aanmerking genomen jaar;

$M_m$  het totaal van de werkelijke uitgaven in geneesmiddelen van het ziekenfonds m voor het in aanmerking genomen jaar;

$M$  het totaal van de werkelijke uitgaven in geneesmiddelen voor het geheel van de ziekenfondsen voor het in aanmerking genomen jaar;

$n_m$ ,  $n$ ,  $S_{1m}$  en  $S_1$  zijn de hoegrootheden bepaald in § 3.

§ 5. De normatieve verdeelsleutel bedoeld in artikel 1, § 2, is de som van de twee verdelingen bedoeld in §§ 3 en 4 hierboven.

§ 6. De termen  $S_1$ ,  $S_2$ ,  $cor_m$ ,  $n_m$  en  $M_m$  worden voor elk ziekenfonds, op voorstel van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, door Onze Minister van Sociale Zaken gegeven, onder de vorm van een tabel. »

**Art. 3.** In artikel 4, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "jaren 2001" vervangen door de woorden "jaren 2002".

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002. Hij is eveneens van toepassing op de Rijkstoelagen nog niet uitbetaald op die datum alsook op de aan te brengen correcties op de toelagen van de jaren 1997, 1998 en 1999.

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 oktober 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

§ 4. La subvention de chaque mutualité relative à la partie visée au § 2, b), à déterminer en application de la clé de répartition normative, est la grandeur  $S_{2m}$  définie par :

$$S_{2m} = \frac{1}{3} S_2 \cdot \frac{M_m}{M} + \frac{1}{3} S_2 \cdot \frac{n_m}{n} + \frac{1}{3} S_2 \cdot \frac{S_{1m}}{S_1}$$

où :

$S_2$  est la part du montant global des subventions de l'Etat accordé pour l'année considérée, proportionnelle aux dépenses en médicaments dans l'ensemble des dépenses en prestations de l'assurance libre de l'année considérée;

$M_m$  est le total des dépenses réelles en médicaments de la mutualité m pour l'année considérée;

$M$  est le total des dépenses réelles en médicaments de l'ensemble des mutualités pour l'année considérée;

$n_m$ ,  $n$ ,  $S_{1m}$  et  $S_1$  sont les grandeurs définies au § 3.

§ 5. La clé de répartition normative visée à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, est la somme des deux répartitions visées aux §§ 3 et 4 ci-dessus.

§ 6. Les termes  $S_1$ ,  $S_2$ ,  $cor_m$ ,  $n_m$ , et  $M_m$  sont donnés pour chaque mutualité, par Notre Ministre des Affaires sociales, sous forme d'un tableau, sur proposition du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités.

**Art. 3.** Dans l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots "années 2001" sont remplacés par les mots "années 2002".

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Il s'applique également aux subventions de l'Etat non encore liquidées à cette date ainsi qu'aux corrections à apporter aux subventions des années 1997, 1998 et 1999.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 octobre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 3902

[S - C - 2002/22680]

**22 OKTOBER 2002.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd, op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 94 en 97, gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling 'Financiering, uitgebracht op 6 juni 2002.

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 10 juli 2002.

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 5 september 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door het feit dat sedert de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* is gebleken dat artikel 13, 4<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, problemen inzake toepassing en interpretatie vertoont, waardoor het noodzakelijk is om onverwijld de tekst van deze bepaling aan te passen;

Gelet op het advies 34.121/3 van de Raad van State, gegeven op 18 september 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

F. 2002 — 3902

[S - C - 2002/22680]

**22 OCTOBRE 2002.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 94 et 97, modifié par la loi du 14 janvier 2002;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, émis le 6 juin 2002

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 10 juillet 2002.

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 septembre 2002;

Vu la demande de traitement en urgence, motivée par le fait que depuis la publication au *Moniteur belge*, il est apparu que l'article 13, 4<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, pose problème en ce qui concerne l'application et l'interprétation, ce qui nécessite une adaptation immédiate de cette disposition;

Vu l'avis 34.121/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 septembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 13, 4° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, wordt als volgt vervangen :

« 4° de medische verbruiksgoederen, de producten voor de zorgverlening en het klein instrumentarium. »

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

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 13, 4° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, est remplacé par la disposition suivante :

« 4° les produits médicaux de consommation, les produits pour la dispensation des soins et les petits instruments. »

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

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires Sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 3903

[C — 2002/22858]

**9 OKTOBER 2002. — Ministerieel besluit tot opheffing van het ministerieel besluit van 5 oktober 2000 tot verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 5 oktober 2000 tot verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 29 mei 2002;

Gelet op de beschikking van de Commissie van 26 juni 2002 inzake de opheffing van de schorsing van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof « sertindol » bevatten;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat de beschikking van de Commissie van 26 juni 2002 inzake de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die sertindol bevatten zo spoedig mogelijk dient toegepast te worden op nationaal niveau;

Overwegende dat de beschikking van de Commissie van 26 juni 2002 voorziet dat de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die sertindol bevatten aan een aantal voorwaarden dienen onderworpen te worden, met name aanvullende studies na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen en specifieke verplichtingen in verband met de notificatie van bijwerkingen van deze geneesmiddelen;

Overwegende dat dergelijke vergunningen geregeld worden bij artikel 7ter, § 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Overwegende dat het ministerieel besluit van 5 oktober 2000 tot verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten uitzonderingen voorziet op de schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen onder de voorwaarde van de vervulling van bepaalde specifieke verplichtingen;

Overwegende dat laatstbedoelde gevallen van aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die sertindol bevatten nu kunnen ondergebracht worden onder het toepassingsgebied van artikel 7ter, § 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Overwegende dat de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die sertindol bevatten nu kunnen geregistreerd worden in toepassing van artikel 7ter, § 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Overwegende dat het ministerieel besluit van 5 oktober 2000 bijgevolg kan opgeheven worden,

Besluit :

**Artikel 1.** Het ministerieel besluit van 5 oktober 2000 tot verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die sertindol bevatten, wordt opgeheven.

F. 2002 — 3903

[C — 2002/22858]

**9 OCTOBRE 2002. — Arrêté ministériel abrogeant l'arrêté ministériel du 5 octobre 2000 portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant du sertindole**

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 5 octobre 2000 portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant du sertindole, modifié par l'arrêté ministériel du 29 mai 2002;

Vu la décision de la Commission du 26 juin 2002 relative à l'abrogation de la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance active « sertindole »;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée faisant suite à la décision de la Commission du 26 juin 2002 relatif à l'abrogation de la suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments qui contiennent du sertindole qui doit être appliquée le plus vite possible au niveau national;

Considérant que la décision de la Commission du 26 juin 2002 prévoit que les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent du sertindole doivent être soumises à un nombre de conditions, c.-à.-d. de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et des obligations spécifiques relatives à la notification des effets indésirables de ces médicaments;

Considérant que de telles autorisations sont réglementées par l'article 7ter, § 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

Considérant que l'arrêté ministériel du 5 octobre 2000 portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments qui contiennent du sertindol prévoit des exceptions à la suspension de délivrance de ces médicaments à condition de remplir certaines obligations spécifiques;

Considérant que ces derniers cas de délivrance des médicaments à usage humain qui contiennent du sertindole puissent dès à présent entrer dans le champs d'application de l'article 7ter, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

Considérant que les médicaments à usage humain qui contiennent du sertindole puissent maintenant être enregistrés en application de l'article 7ter, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

Considérant que l'arrêté ministériel du 5 octobre 2000 peut donc être abrogé,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'arrêté ministériel du 5 octobre 2000 portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant du sertindole est abrogé.