FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2014/22350]

22 MEI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 124, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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, artikel 125, eerste lid, vervangen bij koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 13 november 2013;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 18 november 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 4 april 2014;

Gelet op het advies nr. 56.049/2 van de Raad van State, gegeven op 7 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 124, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij koninklijke besluit van 26 februari 2003 wordt vervangen als volgt :

"In afwijking op het vorige lid, mag de huwelijksakte evenwel als bewijs van het samenwonen van de echtgenoten dienen, in afwachting van de aanpassing van de vorenbedoelde gegevens van het Rijksregister ten gevolge van de samenwoning, en voor zover de echtgenoten dit daadwerkelijk aangevraagd hebben aan hun gemeentelijke overheid."

Art. 2. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 mei 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2014/22350]

22 MAI 2014. — Arrêté royal modifiant l'article 124, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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, l'article 125, alinéa 1er, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 13 novembre 2013;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 18 novembre 2013;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 avril 2014;

Vu l'avis n° 56.049/2 du Conseil d'Etat donné le 7 mai 2014, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 124, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par l'arrêté royal du 26 février 2003, est remplacé par ce qui suit :

« Toutefois, par exception à l'alinéa précédent, l'acte de mariage peut faire preuve de la condition de cohabitation entre les époux, en attendant l'adaptation des données précitées du Registre national suite à la cohabitation, et pour autant que les époux en aient effectivement fait la demande auprès de leur administration communale.»

Art. 2. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 mai 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2014/22362]

23 JUNI 2014. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2014 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 en 22 december 2003, en op artikel 191, eerste lid, 15°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 17 maart 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2014/22362]

23 JUIN 2014. — Arrêté royal fixant le budget global en 2014 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 et 22 décembre 2003, et l'article 191, alinéa 1er, 15°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 17 mars 2014;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 3 maart 2014;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 4 april 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 23 april 2014;

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. 56.300/2 van de Raad van State, gegeven op 26 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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°, *b)* en *c)*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beloopt 4.112,556 miljoen euro voor het jaar 2014.

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 vernoemde budget werd rekening gehouden met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2014 voor een totaal bedrag van 146,742 miljoen euro.

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 3 mars 2014;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 avril 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du le 23 avril 2014;

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° 56.300/2 du Conseil d'Etat, donné le 26 mai 2014, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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 1er. 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 1er, 5°, *b)* et *c)*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 4.112,556 millions d'euros pour l'année 2014.

Art. 2. Le montant visé dans l'article 1er 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 1er 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 1er, il a été tenu compte des mesures d'économie 2014 suivantes, pour un montant total de 146,742 millions d'euros.

Omschrijving besparingsmaatregelen	**Invoering — Introduction**	**Budget miljoen euro — Budget millions d'euros**	**Libellé mesures d'économies**
1. Referentieterugbetaling : trimestriële aanpassing	1/10/2013	32,116	1. Remboursement de référence : adaptation trimestrielle
2. Oude geneesmiddelen : semestriële aanpassing	1/1/2014	28,476	2. Anciens médicaments : adaptation semestrielle
3. Rusthuizen : tarifering	1/1/2014	10,000	3. Maisons de repos : tarification
4. Indexering remgeldplafonds 2014	1/1/2014	1,500	4. Indexation des plafonds de tickets modérateurs 2014
5. Vermindering terugbetaling erytropoëtines	1/1/2014	10,000	5. Diminution du remboursement des érytropoétines
6. Vermindering enveloppe in vitro fertilisatie	1/10/2013	2,250	6. Diminution de l'enveloppe fécondation in vitro
7. Terugbetalingsmaximum voor moleculen buiten patent (sartanen en statines)	1/1/2014	31,500	7. Remboursement 'plafond' pour des molécules hors brevet (sartans et statines)
8. Prijsdaling "oude" biologische geneesmiddelen	1/1/2014	10,000	8. Baisse de prix des ''vieux'' médicaments bioloqiques
9. Bijkomende prijsdalingen in de referentieterugbetaling	1/1/2014	19,000	9. Baisses de prix additionnelles dans le remboursement de référence
10. Heropname aan 82 % : forfait per opname (geforfaitariseerde geneesmiddelen)	1/1/2014	1,900	10. Réadmission à 82 % : forfait par admission (médicaments forfaitarisés)
TOTAAL		**146,742**	**TOTAL**

Omschrijving initiatieven	Invoering — Introduction	Budget — Budget	Libellé initiatives
11. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 593,350 miljoen euro	1/1/2014	0	11. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 593,350 millions d'euros
12. Te recupereren bedrag contracten	1/1/2014	p.m.	12. Montants à récupérer sur les contrats
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 de punten 1, 2, 5, 7, 8 en 9 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 3, 4, 6 en 10 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 het punt 11 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, 23 juni 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

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 1er.

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 est d'application pour les points 1, 2, 5, 7, 8 et 9 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 3, 4, 6 et 10 mentionnés 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 1er.

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 le point 11 mentionné 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 23 juin 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX