KONINKRIJK BELGIE | **ROYAUME DE BELGIQUE**

---♦---

62337/2

---♦---

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---♦---

---♦---

@ - Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2017 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.

@ - Arrêté royal fixant le budget global en 2017 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.

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir, Salut.

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, 7 februari 2014 en 25 december 2016, en op artikel 191, eerste lid, 15°quaterdecies, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

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, 7 février 2014 et 25 décembre 2016, et l'article 191, alinéa 1er, 15°quaterdecies, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

Gelet op het overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie;

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

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 24 juli 2017;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 24 juillet 2017;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 17 juli 2017;

Vu l'avis du Conseil Général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 17 juillet 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën gegeven op 26 september 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 26 septembre 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 16 oktober 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 16 octobre 2017;

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

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;

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
23-10-2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

Gelet op het advies nr. @ van de Raad van State, gegeven op @, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Vu l'avis n° @ du Conseil d'Etat, donné le @, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

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,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

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), c) en e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beloopt 4.053,775 miljoen euro voor het jaar 2017.

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), c) et e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 4.053,775 millions d'euros pour l'année 2017.

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 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. 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 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. Bij de vastlegging van het in artikel 1 vernoemde netto-budget werd rekening gehouden met ontvangsten artikel 81 voor een totaalbedrag van 238 miljoen EUR, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2017 voor een totaalbedrag van 319,131 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2017 voor een totaalbedrag van 2 miljoen euro.

Art. 3. Lors de la fixation du budget net mentionné dans l'article 1er, il a été tenu compte des recettes article 81 pour un montant total de 238 millions d'euros, des mesures d'économie 2017 suivantes, pour un montant total de 319,131 millions d'euros et des initiatives 2017 suivantes, pour un montant total de 2 millions d'euros.

Omschrijving besparingsmaatregelen	**Introduction Invoering**	**Budget Budget Millions d'euros Miljoen euro**	**Libellé mesures d'économies**
1. Referentieterugbetaling en oude geneesmiddelen	1/10/2016	80,399	1. Remboursement de référence et anciens médicaments
2. EBM op niveau 5 (groepsgewijze herzieningen)	1/01/2017	32,000	2. EBM au niveau 5 (révisions en groupes)

3. Definitieve toepassing Referentieprijs te herzien/Meeropbrengst maatregel toekomstpact veranderingdefinitie toepassing R	1/01/2017	3,700	3. Application définitive Prix de référence à revoir/Recettes supplément. Mesure pacte d'avenir changement définition application R
4. Patent cliff nog niet in Referentie prijzen	1/01/2017	16,000	4. Patent cliff pas encore en Prix de référence
5. Biosimilaire : uitdieping prijsdaling	1/01/2017	10,000	5. Médicaments Biosimilaires : approfondissement de la baisse des prix
6. Biosimilaire : facturering aan 90%	1/01/2017	10,000	6. Médicaments Biosimilaires : facturation à 90%
7. Versterken goedkoop voorschrijven/Uitbreiden goedkoop voorschrijven	1/01/2017	40,000	7.Renforcement prescrire moins cher/Extension prescriptions les moins chères
8. Oncolytica	1/01/2017	1,000	8. Oncolytica
9.Immunoglobulines + Molsidomine	1/01/2017	15,000	9.Immunoglobulines + Molsidomine
10. DZ antibiotica-uitvoeren Nationaal actieplan	1/01/2017	1,500	10. SE exécution du plan d'action national antibiotiques
11. DZ : antibiotica Quinolones naar hoofdstuk IV	1/01/2017	2,500	11. SE : antibiotiques Quinolones vers chapitre IV
12. DZ : responsabilisering polymedicatie	1/01/2017	2,500	12. SE : responsabilisation polymédication
13. Combicliff	1/03/2017	16,300	13. Combicliff
14. Schrapping terugbetaling nasale corticosteroïden	1/04/2017	15,300	14. Suppression du remboursement des corticostéroïdes nasaux
15. Vrijwillige prijsdaling Enbrel	1/03/2017	4,200	15. Diminution volontaire de prix Enbrel
16.Groepsherziening PPI : omkadering binnen hoofdtsuk IV met enkel terugbetaling in indicaties waar medisch verantwoord	1/04/2017	13,500	16. Révision de groupe IPP : encadrement dans chapitre IV avec remboursement uniquement dans les indications justifiées d'un point de vue médical
17. Vork II goedkoopst voorschrijven op 20%	1/01/2017	10,500	17. Fourchette II prescription moins chers à 20%
18. Prijsdalingen Lantus, Crestor in kader artikel 81 contracten Praluent en Forxiga	1/04/2017	4,400	18. Diminution prix Lantus, Crestor dans un cadre contrats article 81 Praluent et Forxiga
19. Transfer olmesartan naar hoofdstuk I	1/04/2017	5,900	19. Transfer olmesartan vers chapitre I
20. Schrapping honorarium hoofdstuk IV apotheker	1/01/2017	13,616	20. Suppression honoraire chapitre IV pharmacien
21. Wijziging vergoedingscategorie antibiotica	1/04/2017	20,816	21. Modification catégorie remboursement antibiotiques
TOTAAL		**319,131**	**TOTAL**
Omschrijving initiatieven	**Introduction Invoering**	**Budget Budget**	**Libellé initiatives**
22. Nieuw honorarium apotheker	1/01/2017	2,000	22. Nieuw honorarium apotheker
23. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 564,125 miljoen euro	1/01/2017	0	23.Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 564,125 millions d'euros
TOTAAL		**2,000**	**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

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

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 5, 13, 15, 18 en 19 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 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, 14, 20 en 21 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 de punten 3, 6, 7, 10, 11, 12, 16 en 17 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.

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 pour les points 5, 13, 15, 18 et 19 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 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 2, 8, 9, 14, 20 et 21 mentionnés 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 3, 6, 7, 10, 11, 12, 16 et 17 mentionnés 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 geen enkele van de punten 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.

Cette forme de neutralisation ne s'applique à aucun des points 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.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor de punten 22 en 23 vermeld in artikel 3.

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

Gegeven te , @.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 22 et 23 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 , @..

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK