Bijlage 1: Ontwerp KB

64734/2

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
19 -11- 2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

@ - Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2018 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, 7 februari 2014 en 25 december 2016, en op artikel 191, eerste lid, 15°quaterdecies, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

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 @;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën gegeven op @;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van @;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

@ - Arrêté royal fixant le budget global en 2018 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, 7 février 2014 et 25 décembre 2016, et l'article 191, alinéa 1er, 15°quaterdecies, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

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 @;

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

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le @;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du @;

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;

Bijlage 1: Ontwerp KB

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;

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), c) en e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beloopt 4.140.348 miljoen euro voor het jaar 2018.

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 1 februari 2018 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. 3. Bij de vastlegging van het in artikel 1 vernoemde netto-budget werd rekening gehouden met ontvangsten artikel 111 voor een totaalbedrag van 303,598 miljoen EUR, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2018 voor een totaalbedrag van 292,385 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2018 voor een totaalbedrag van 0 euro.

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;

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 ARRETE ET ARRETONS :

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 4.140.348 millions d'euros pour l'année 2018.

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 1 février 2018 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. Lors de la fixation du budget net mentionné dans l'article 1er, il a été tenu compte des recettes article 111 pour un montant total de 303,598 millions d'euros, des mesures d'économie 2018 suivantes, pour un montant total de 292,385 millions d'euros et des initiatives 2018 suivantes, pour un montant total de 0 euro.

Omschrijving besparingsmaatregelen	**Introduction Invoering**	**Budget Budget *Millions* d'euros Miljoen euro**	**Libellé mesures d'économies**
1. Trimesteriële prijsdalingen	1/10/2017	104,535	1. Diminution trimestrielle

2. Trimestriële toepassing besparingsmaatregel oude geneesmiddelen / prijsdaling biologicals na inschrijving biosimilar	1/01/2018	4,200	2. Application trimestrielle d'une mesure d'économie anciens médicaments/diminution de prix des biologicals après inscription des biosimilaires
3. Bijkomende prijsdaling rosuvastatine	1/04/2018	11,000	3. Diminution de prix supplémentaire pour la rosuvastatine
4. Bijkomende prijsdaling op geneesmiddelen op basis van ezetimibe (en simvastatine) ten gevolge van transfer van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I	1/01/2018	6,600	4. Diminution de prix supplémentaire sur les médicaments à base d'ézétimibe (et de simvastatine) suite au transfert du chapitre IV au chapitre I
5. Uitbreiding 90% facturatie in ziekenhuismilieu en trimestriële toepassing in plaats van semestriële toepassing	1/01/2018	22,500	5. Élargissement à 90 % de la facturation dans le milieu hospitalier et application trimestrielle plutôt que semestrielle
6. Prijsdalingen waar geen rekening mee is gehouden in de technische ramingen	1/01/2018	20,000	6. Diminutions de prix non prises en compte dans les estimations techniques
7. Volume antibiotica (maatregel toekomstpact)	1/01/2018	2,500	7. Volume des antibiotiques (mesure du Pacte d'avenir)
8. Daling vergoedingsbasis biologicals op basis van infliximab	1/01/2018	13,500	8. Réduction de la base de remboursement des biologicals à base d'infliximab
9. Verhoging voorschrijfquota specialisten	1/01/2018	9,750	9. Augmentation des quotas de prescription des spécialistes
10. Herziening geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hemofilie	1/01/2018	5,000	10. Révision des médicaments utilisés dans le traitement de l'hémophilie
11. Uitdieping prijsdaling biologische geneesmiddelen bij beschikbaarheid biosimilar	1/01/2018	14,000	11. Approfondissement de la baisse des prix des médicaments biologiques lorsque des biosimilaires sont disponibles
12. Toepassing definitie goedkoopst voorschrift voor verpakkingen met vergelijkbare grootte	1/01/2018	18,600	12. Application de la définition de la prescription la meilleur marché pour les conditionnements de taille similaire
13. Beperking terugbetaling tot geneesmiddelen waarvoor generica beschikbaar zijn tot deze waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan definitie goedkoopst voorschrift (met behoud van mogelijkheid voor toepassing veiligheidsmarge)	1/01/2018	38,000	13. Limite du remboursement aux médicaments pour lesquels des génériques sont disponibles à ceux dont la base de remboursement satisfait à la définition de la prescription la meilleur marché (avec maintien de la possibilité d'appliquer une marge de sécurité)
14. Biocliff	1/01/2018	3,200	14. Biocliff
15. Activering hoofdstuk II a posteriori controle voor PPI	1/01/2018	8,000	15. Activation du contrôle a posteriori pour les IPP au chapitre II
16. Herziening terugbetalingsvoorwaarden weesgeneesmiddel	1/01/2018	3,000	16. Révision des conditions de remboursement des médicaments orphelins
17. Verhoogd gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in retail	1/01/2018	8,000	17. Augmentation de l'utilisation de médicaments biosimilaires dans la vente au détail
TOTAAL		**292.385**	**TOTAL**
Omschrijving initiatieven	**Introduction Invoering**	**Budget Budget**	**Libellé initiatives**
18. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 573,712 miljoen euro	1/01/2018	0	18. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 573,712 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

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

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 2, 3, 5, 6, 8, 11, 13, 14, 16 en 17 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 punt 10 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 9 en 15 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

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 s'applique pour les points 2, 3, 5, 6, 8, 11, 13, 14, 16 et 17 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 le point 10 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 les points 9 et 15 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

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 7 en 12 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.

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 7 et 12 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 punt 18 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 le point 18 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 @, le @.

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