

KONINKRIJK BELGIE



FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID



ROYAUME DE BELGIQUE



SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE



@ - Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2021 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^oquaterdecies, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020;

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 20 september 2021;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 20 september 2021;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 4 oktober 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 13 oktober 2021;

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;

@ - Arrêté royal fixant le budget global en 2021 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 1^{er}, 15^oquaterdecies, inséré par la loi du 18 décembre 2016, modifié par la loi du 4 mai 2020;

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 20 septembre 2021;

Vu l'avis du Conseil Général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 20 septembre 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 octobre 2021;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 13 octobre 2021;

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;

Gelet op het advies nr. xx/x 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 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 5.163.577 duizend euro voor het jaar 2021.

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 876,153 miljoen EUR, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2021 voor een totaalbedrag van 212,032 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2021 voor een totaalbedrag van 0 miljoen euro.

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

Sur la proposition de Notre Ministre 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 1^{er}, 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 5.163.577 milliers d'euros pour l'année 2021.

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 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 viro-inactivé. 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 net mentionné dans l'article 1^{er}, il a été tenu compte des recettes article 111 pour un montant total de 876,153 millions d'euros, des mesures d'économie 2021 suivantes, pour un montant total de 212,032 millions d'euros et des initiatives 2021 suivantes, pour un montant total de 0 million d'euros.

Omschrijving besparingsmaatregelen	Introduction Invoering	Budget Budget Millions d'euros Miljoen euro	Libellé mesures d'économies
1. Trimestriële prijsdalingen	1/10/2020	60,472	1. Diminutions trimestrielles
2. 85% facturatie Avastin	1/01/2021	3,730	2. 85% facturation Avastin
3. Complexe geneesmiddelen	1/04/2021	4,500	3. Médicaments complexes
4. Afschaffen 2 ^{de} vork bij goedkoop/goedkoopst	1/04/2021	3,300	4. Suppression de la 2 ^e tranche 'moins cher/le moins cher'

5. Combicliff	1/04/2021	5,630	5. Combicliff
6. Volumecliff	1/04/2021	30,700	6. Volumecliff
7. Imatinib	1/01/2021	11,700	7. Imatinib
8. Schrappingen uitzonderingen old drugs cliff	1/01/2021	20,000	8. Suppression des exceptions old drugs cliff
9. Aanpassing definitie goedkoop voorschrijven	1/01/2021	10,000	9. Adaptation de la définition de la prescription bon marché
10. Uitbreiding complexe geneesmiddelen	1/01/2021	4,000	10. Expansion des médicaments complexes
11. Progressieve uitdieping referentietrugbetaling	1/01/2021	15,500	11. Approfondissement progressif du remboursement de référence
12. Testcases	1/01/2021	4,000	12. Testcases
13. Kostenefficiëntie	1/01/2021	28,500	13. Efficacité des coûts
14. Correctie geobserveerde trend	1/01/2021	10,000	14. Correction de la tendance observée
TOTAAL		212,032	TOTAL
Omschrijving initiatieven	Introduction Invoering	Budget Budget	Libellé initiatives
15. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 587,755 miljoen euro	1/01/2021	0	15. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 587,755 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 of dat de aanvragers invloed kunnen uitoefenen op het effect van de maatregel:

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 punten 1,2, 5 en 6 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

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 ou que les requérants peuvent influencer l'effet de la mesure:

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 et 6 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.

maatregel op de uitgaven achteraf kan nagerekend worden.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor punten 3, 7, 8, 10, 11, 12 en 13 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 punten 9 en 14 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.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor punt 4 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 of dat de aanvragers invloed kunnen uitoefenen op het effect van de maatregel:

1° 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

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 3, 7, 8, 10, 11, 12 et 13 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 les points 9 et 14 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.

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 4 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 ou que les requérants peuvent influencer l'effet de la mesure:

1° 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

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 15 vermeld in artikel 3.

2° 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 geen enkele van de punten vermeld in artikel 3.

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

Gegeven te

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 15 mentionné dans l'article 3.

2° 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 ne s'applique à aucun des points mentionnés dans l'article 3.

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

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken,

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales,



Frank VANDENBROUCKE