

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

**ROYAUME DE BELGIQUE**

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE



@ - Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2022 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 en de impact van elementen van het jaarlijks budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

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^o quaterdecies, 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 van 16 september 2022;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 3 oktober 2022;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 4 oktober 2022 met toepassing van artikel 14 van de bijlage bij het koninklijk besluit houdende goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Algemene Raad van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 26 januari 2014;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 11 oktober 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 13 oktober 2022;

@ - Arrêté royal fixant le budget global en 2022 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 et l'impact des éléments du budget annuel qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

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^o quaterdecies, 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 du 16 septembre 2022;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 3 octobre 2022;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 4 octobre 2022 en application de l'article 14 de l'annexe à l'arrêté royal portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil général de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 26 janvier 2014;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 octobre 2022;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 13 octobre 2022;

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;

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 5.247.453 duizend euro voor het jaar 2022.

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 1.280,272 miljoen EUR, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2022 voor een totaalbedrag van 177,068 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2022 voor een totaalbedrag van 0 miljoen euro.

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° xx/x du Conseil d'Etat, donné le @, en application de l'article 84, § 1er, 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 5.247.453 milliers d'euros pour l'année 2022.

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 1.280,272 millions d'euros, des mesures d'économie 2022 suivantes, pour un montant total de 177,068 millions d'euros et des initiatives 2022 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. Trimesteriële prijsdalingen	1/10/2021	104,186	1. Diminutions trimestrielles
2. Testcases GH CML en hemofilie	1/01/2022	15,400	2. Cas d'essai LMC GH et hémophilie
3. Kostenefficiëntie	1/01/2021	28,500	3. Coût-efficacité
4. Doelmatigheid: verhoging gebruik anti TNF	1/01/2022	4,200	4. Efficacité : augmentation utilisation anti TNF
5. Technische correctie combi cliff	1/04/2022	2,600	5. Correction technique combi cliff
6. Technische correctie test case Bevacizumab	1/01/2022	1,700	6. Correction technique cas d'essai Bevacizumab
7. MAC024: verminderen gebruik van bepaalde geneesmiddelen: benzo, opioïden, gabaline	1/07/2022	2,000	7. MAC024: diminuer l'utilisation de certains médicaments : benzo, opioïdes, gabaline
8. Gezondheidszorgdoelstellingen GDOS044, MAC045, SPAC038: antibiotica voorschrijven en EBMEDS	1/01/2022	5,000	8. Objectifs soins de santé GDOS044, MAC045, SPAC038: prescriptions antibiotiques et EBMEDS
9. MAC025 en SPAC019: goed gebruik geneesmiddelen en IPO medicatietoezicht	1/01/2022	3,500	9. MAC025 et SPAC019: bonne utilisation médicaments et surveillance des médicaments IPO
10. Goed gebruik geneesmiddelen: beheersing volumes PPI, statines, anti-depressiva, antipsychotica, opioïden, antibiotica	1/07/2022	10,000	10. Bonne utilisation des médicaments : contrôler les volumes d'IPP, statines, antidépresseurs, antipsychotiques, opioïdes et antibiotiques
TOTAAL		177,086	TOTAL
Omschrijving initiatieven	Introduction Invoering	Budget Budget	Libellé initiatives
11. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 582,008 miljoen euro	1/01/2022	0	11. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 582,008 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:

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

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, 3, 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 maatregel op de uitgaven achteraf kan nagerekend worden.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor punt 2 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 4, 7, 8, 9 en 10 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.

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, 3, 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.

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 2 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 4, 7, 8, 9 et 10 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 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 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 11 vermeld in artikel 3.

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 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 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.

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

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