

**ROYAUME DE BELGIQUE**

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE



Arrêté royal fixant le budget global en 2023 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<sup>er</sup>, 15<sup>o</sup> 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;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 18 septembre 2023;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 11 septembre 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 octobre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 17 octobre 2023;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du

**KONINKRIJK BELGIE**

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID



Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2023 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<sup>o</sup> 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;

Gelet op het advies van het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 18 september 2023;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 11 september 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 9 oktober 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 17 oktober 2023;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van

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<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 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 5.640.374 milliers d'euros pour l'année 2023.

**Art. 2.** Le montant visé dans l'article 1<sup>er</sup> concerne les spécialités pharmaceutiques et produits assimilés dont les listes sont annexées à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, il a été tenu compte des recettes article 111 pour un montant total de 1.429,348 millions d'euros, des mesures d'économie 2023 suivantes, pour un montant total de 180,172 millions d'euros et des initiatives 2023 suivantes, pour un montant total de 0 million d'euros.

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 de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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, belooft 5.640.374 duizend euro voor het jaar 2023.

**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 1.429,348 miljoen EUR, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2023 voor een totaalbedrag van 180,172 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2023 voor een totaalbedrag van 0 miljoen euro.

| Libellé mesures d'économies                                                                                                                | Introduction Invoering | Budget Budget Millions d'euros Miljoen euro | Omschrijving besparingsmaatregelen                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Diminutions trimestrielles                                                                                                              | 1/10/2022              | 92,398                                      | 1. Trimesteriële prijsdalingen                                                                                           |
| 2. Révisions de groupe                                                                                                                     | 1/07/2023              | 14,250                                      | 2. Groepsgewijze herzieningen                                                                                            |
| 3. Utilisation anti TNF : révision de groupe 2                                                                                             | 1/07/2023              | 2,100                                       | 3. Gebruik anti TNF: groepsgewijze herziening 2                                                                          |
| 4. Correction technique combi cliff                                                                                                        | 1/01/2023              | 4,000                                       | 4. Technische correctie combi cliff                                                                                      |
| 5. MAC024: diminuer l'utilisation de certains médicaments : benzo, opioïdes, gabaline                                                      | 1/01/2023              | 4,000                                       | 5. MAC024: verminderen gebruik van bepaalde geneesmiddelen: benzo, opioïden, gabaline                                    |
| 6. Objectifs soins de santé GDOS044,MAC045,SPAC038: prescriptions antibiotiques et EBMEDS                                                  | 1/01/2023              | 5,000                                       | 6. Gezondheidszorgdoelstellingen GDOS044,MAC045,SPAC038: antibiotica voorschrijven en EBMEDS                             |
| 7. MAC025 et SPAC019: bonne utilisation médicaments et surveillance des médicaments IPO                                                    | 1/01/2023              | 7,000                                       | 7. MAC025 en SPAC019: goed gebruik geneesmiddelen en IPO medicatietoezicht                                               |
| 8. Bonne utilisation des médicaments : contrôler les volumes d'IPP, statines, antidépresseurs, antipsychotiques, opioïdes et antibiotiques | 1/01/2023              | 20,000                                      | 8. Goed gebruik geneesmiddelen: beheersing volumes PPI, statines, anti-depressiva, antipsychotica, opioïden, antibiotica |
| 9. Ouverture mensuelle du cluster                                                                                                          | 1/01/2023              | 31,424                                      | 9. Maandelijkse clusteropening                                                                                           |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                               |                        | <b>180,172</b>                              | <b>TOTAAL</b>                                                                                                            |
|                                                                                                                                            |                        |                                             |                                                                                                                          |
| Libellé initiatives                                                                                                                        | Introduction Invoering | Budget Budget                               | Omschrijving initiatieven                                                                                                |
| 10. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 663,364 millions d'euros TVA excl.                                                  | 1/01/2023              | 0                                           | 10. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 663,364 miljoen euro excl. BTW                                       |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                               |                        | <b>0</b>                                    | <b>TOTAAL</b>                                                                                                            |

**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° 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.

**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

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 1, 4 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 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 et 3 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 5, 6, 7 et 8 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.

effect van een maatregel op de uitgaven achteraf kan nagerekend worden.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor punten 1, 4 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 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 2 en 3 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 5, 6, 7 en 8 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.

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 10 mentionné dans l'article 3.

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

Donné à

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor punt 10 vermeld in artikel 3.

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

Gegeven te

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

VAN KONINGSWEGE:  
De Minister van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE