

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE**

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID



SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE



@ - Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2025 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^oquaterdecies, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op het overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, op 13 juni 2025;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 23 juni 2025;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 30 juni 2025;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën gegeven op 14 oktober 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 20 oktober 2025;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse

@ - Arrêté royal fixant le budget global en 2025 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^oquaterdecies, l'alinéa 2, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

Vu la concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie du médicament, le 13 juin 2025;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 23 juin 2025;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 30 juin 2025;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 14 octobre 2025;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 octobre 2025;

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

bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, afgerond op 30 juni 2025;

Gelet op het advies nr. xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op xx maand 2025, 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 op het advies van de 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 6.484.040 duizend euro voor het jaar 2025.

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 houdende invoering van een forfaitaire tegemoetkoming voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen, alsook de specifieke tegemoetkomingen in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 25 jaar vermeld in het koninklijk besluit van 16 september 2013 ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor rechthebbenden, jonger dan 25 jaar, en voor rechthebbenden met recht op een verhoogde tegemoetkoming.

Art. 3. Bij de vastlegging van het in artikel 1 vernoemde netto-budget werd rekening gehouden met de ontvangsten verkregen overeenkomstig de artikelen 111 en volgende van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 voor een totaalbedrag van 2.000,515 miljoen euro, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2025 voor een totaalbedrag van 126,448 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2025 voor een totaalbedrag van 0 miljoen euro.

diverses en matière de simplification administrative, accomplie le 30 juin 2025;

Vu l'avis n° xx.xx/x du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2025, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition du Ministre des Affaires Sociales et de l'avis des 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 6.484.040 milliers d'euros pour l'année 2025.

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^{er} 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 mentionnés dans l'arrêté royal du 6 octobre 2008 instaurant un remboursement forfaitaire pour les traitements de l'infertilité, ainsi que l'intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans mentionnée dans l'arrêté royal du 16 septembre 2013 fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les bénéficiaires n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans, et pour les bénéficiaires ayant droit à une intervention majorée.

Art. 3. Lors de la fixation du budget net mentionné dans l'article 1^{er}, il a été tenu compte des recettes obtenues conformément aux articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1er février 2018 pour un montant total de 2.000,515 millions d'euros, des mesures d'économie 2025 suivantes, pour un montant total de 126,448 millions d'euros et des initiatives 2025 suivantes, pour un montant total de 0 million d'euros.

Omschrijving besparingsmaatregelen	Introduction Invoering	Budget Millions d'euros Budget Miljoen euro	Libellé mesures d'économies
1. Maandelijksse prijsdalingen	1/10/2024	100,448	1. Diminutions mensuelles
2. Conformiteit – hoofdstuk iv	1/01/2025	10,000	2. Conformité – chapitre iv
3. Doelmatig voorschrijven	1/01/2025	16,000	3. Prescription efficace
TOTAAL		126,448	TOTAL
Omschrijving initiatieven	Introduction Invoering	Budget Budget	Libellé initiatives
4. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 713,029 miljoen euro excl. BTW	1/01/2025	0	4. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 713,029 millions d'euros TVA excl.
5. Meerkost onbeschikbare geneesmiddelen ten belope van het volledige bedrag	1/01/2025	0	5. Surcoût des médicaments indisponibles à hauteur de montant total
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 22% 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 1 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

Art. 4. Si les mesures d'économie visées à l'article 3, mènent à une économie inférieure ou supérieure à l'économie escomptée, le principe de neutralisation, tel 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 22% 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 1 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

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 2 en 3 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:

- 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 punten 4 en 5 vermeld in artikel 3.

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 2 et 3 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, tel 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:

- 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 les point 4 et 5 mentionnés dans l'article 3.

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

Gegeven te @, @.

Art. 6. Le 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