

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3299

[C — 2008/22527]

9 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2008 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

ALBERT II, 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 en 22 december 2003, en op artikel 191, eerste lid, 15^oocties, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 8 juni 2008;

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 21 april 2008;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 21 april 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 4 juni 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 24 juni 2008;

Gelet op het advies nr. 44.925/1/V van de Raad van State, gegeven op 5 augustus 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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^o, b) en c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, belooft 3.646,808 miljoen euro voor het jaar 2008.

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 21 december 2001 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 de radioisotopen voor therapeutisch en diagnostisch gebruik, en vers ingevroren plasma virus geïnactiveerd.

Art. 3. Bij de vastlegging van het in artikel 1 vernoemde budget werd rekening gehouden met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2008 voor een totaal bedrag van 41,122 miljoen euro en de hiernavolgende initiatieven 2008 voor een totaal bedrag van 7,292 miljoen euro.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3299

[C — 2008/22527]

9 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté royal fixant le budget global en 2008 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

ALBERT II, 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 et 22 décembre 2003, et l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^oocties, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 8 juin 2008;

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 21 avril 2008;

Vu l'avis du Conseil Général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 21 avril 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 juin 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget du 24 juin 2008;

Vu l'avis n° 44.925/1/V du Conseil d'Etat, donné le 5 août 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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 arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. 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^o, b) et c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 3.646,808 millions d'euros pour l'année 2008.

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 21 décembre 2001 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 des isotopes radio-actifs employés à titre thérapeutique et diagnostic, et du plasma humain frais congelé viroinactivé.

Art. 3. Lors de la fixation du budget mentionné dans l'article 1^{er}, il a été tenu compte des mesures d'économie 2008 suivantes, pour un montant total de 41,122 millions d'euros, et des initiatives 2008 suivantes, pour un montant total de 7,292 millions d'euros.

Omschrijving besparingsmaatregelen	Invoering Introduction	Budget Budget	Libellé mesures d'économies
1. Indexering plafond remgelden	1/1/2008	1,484	1. Indexation tickets modérateurs plafonnés
2. Prijsvermindering geneesmiddelen > 12 en 15 jaar	1/1/2008	14,638	2. Diminution de prix médicaments > 12 et 15 ans
3. Referentietierugbetaling	1/1/2008	25,000	3. Remboursement de référence
TOTAAL		41,122	TOTAL

Omschrijving initiatieven	Invoering Introduction	Budget Budget	Libellé initiatives
4. Vermindering remgeldplafonds ATC4	1/5/2008	7,292	4. Diminution tickets modérateurs plafonnés ATC4
TOTAAL		7,292	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 :

1° Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een maatregel meer of minder opbrengt dan vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget verminderd, respectievelijk 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 en 3 vermeld in artikel 3.

2° Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een maatregel meer of minder opbrengt dan vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget verminderd, respectievelijk 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 het punt 1 vermeld in artikel 3.

Art. 5. Indien de in artikel 3 bedoelde initiatieven tot meer of minder 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 of minder uitgaven heeft geleid dan vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget vermeerderd, respectievelijk verminderd 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 het punt 4 vermeld in artikel 3.

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

Gegeven te Athene, 9 september 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

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, tel 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 :

1° Neutralisation en fonction du montant. Si une mesure rapporte plus (ou moins) que ce qui était prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors diminué (ou 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 après coup.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 2 et 3 mentionnés dans l'article 3.

2° Neutralisation en fonction du montant. Si une mesure rapporte plus (ou moins) que ce qui était prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors diminué (ou 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 après coup.

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 1 mentionné dans l'article 3.

Art. 5. Si les initiatives visées à l'article 3 mènent à des dépenses supérieures ou inférieures au montant fixé, le principe de neutralisation, tel 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 :

Neutralisation en fonction du montant. Si une initiative mène à plus (ou moins) de dépenses que prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors augmenté (ou diminué) 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 après coup.

Cette forme de neutralisation est d'application pour le point 4 mentionné dans l'article 3.

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

Donné à Athènes, le 9 septembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX