

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22346]

18 SEPTEMBRE 2015. — Arrêté royal fixant le budget global en 2015 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 et 7 février 2014, et l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^oundecies, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 23 décembre 2009;

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 4 mai 2015;

Vu l'avis du Conseil Général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 18 mai 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 2 juillet 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 9 juillet 2015;

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° 58.052/2/V du Conseil d'Etat, donné le 14 septembre 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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), c) et e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 4.030,194 millions d'euros pour l'année 2015.

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 vironinactif. 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 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 mentionné dans l'article 1^{er}, il a été tenu compte des mesures d'économie 2015 suivantes, pour un montant total de 157,822 millions d'euros et des initiatives 2015 suivantes, pour un montant total de 0 millions d'euros.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22346]

18 SEPTEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2015 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 en 7 februari 2014, en op artikel 191, eerste lid, 15^oundecies, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009;

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 4 mei 2015;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 18 mei 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën gegeven op 2 juli 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 9 juli 2015;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 58.052/2/V van de Raad van State, gegeven op 14 september 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^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), c) en e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, beloopt 4.030,194 miljoen euro voor het jaar 2015.

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 radio-isotopen voor therapeutisch en diagnostisch gebruik, en 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 budget werd rekening gehouden met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2015 voor een totaal bedrag van 157,822 miljoen euro en de hiernavolgende initiatieven 2015 voor een totaal bedrag van 0 miljoen euro.

Libellé mesures d'économies	Introduction Invoering	Budget Millions d'euros Miljoen euro	Omschrijving besparingsmaatregelen
1. Remboursement de référence : adaptation trimestrielle	1/10/2014	41,278	1. Referentieterugbetaling : trimestriële aanpassing
2. Anciens médicaments : adaptation semestrielle	1/10/2014	28,694	2. Oude geneesmiddelen : semestriële aanpassing
3. Maisons de repos : tarification	1/04/2015	7,500	3. Rusthuizen : tarifiering
4. Mesure compensatoire pharmacien (cfr mesure 3)	1/07/2015	1,250	4. Compenserende maatregel apotheker (cfr maatregel 3)
5. Approfondissement du remboursement de référence (6 % à R6)	1/03/2015	21,800	5. Uitdieping referentieterugbetaling (6 % op R6)
6. Modification remboursement acétylcystéine	1/01/2015	6,500	6. Wijziging vergoeding acetylcysteïne
7. Prix 'plafond' escitalopram et telmisartan	1/04/2015	6,500	7. Plafondprijs escitalopram en telmisartan
8. Prix 'plafond' anti-Alzheimer	1/04/2015	4,300	8. Plafondprijs anti-Alzheimer
9. Pas cher, moins chère	1/01/2015	30,000	9. Goedkoop, goedkoopst
10. Mesures de volume	1/01/2015	10,000	10. Volumemaatregelen
TOTAL		157,822	TOTAAL
Libellé initiatives	Introduction Invoering	Budget	Omschrijving initiatieven
11. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 581,472 millions d'euros	1/01/2015	0	11. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 581,472 miljoen euro
12. Surcoût recettes contrats par rapport à 30,800 millions d'euros	1/01/2015	0	12. Meerkost ontvangsten contracten ten opzichte van 30,800 miljoen euro
TOTAL		0	TOTAAL

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 :

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, 6, 7 et 8 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 l'effet réel d'une part et le montant fixé 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 4 mentionné 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 le point 3 mentionné 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

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 zakelijk cijfer van de aanvragers :

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 de punten 1, 2, 5, 6, 7 en 8 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 daadwerkelijk effect enerzijds en het vooropgestelde bedrag 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.

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 het punt 3 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

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 10 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 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 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 points 11 et 12 mentionnés dans l'article 3.

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

Donné à Bruxelles, le 18 septembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

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 uitvoering van de maatregel een precies tijdstip kan vastgesteld worden.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor de punten 9 en 10 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 :

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 de punten 11 en 12 vermeld in artikel 3.

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

Gegeven te Brussel, 18 september 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2015/22345]

29 JUNI 2015. — Arrêté royal modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 15 juillet 2015, page 46045, lire :

Critèrium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A		MCT Procal (Vitaflo International Limited)					
	2910-370	30 x 16 g	M	45,29	45,29	0,00	0,00
	7001-720	* 1 x 16 g		1,3537	1,3537		
	7001-720	** 1 x 16 g		1,1167	1,1167		

Au lieu de :

Critèrium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A		MCT Procal (Vitaflo International Limited)					
	2910-370	30 x 16 g	M	45,29	45,29	0,00	0,00
	7001-1720	* 1 x 16 g		1,3537	1,3537		
	7001-1720	** 1 x 16 g		1,1167	1,1167		

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2015/22345]

29 JUNI 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van diëetvoeding voor medisch gebruik. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 15 juli 2015, blz. 46045, lees :

In plaats van :