

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/40909]

26 NOVEMBRE 2017. — Arrêté royal fixant le budget global en 2017 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, 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;

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 24 juillet 2017;

Vu l'avis du Conseil Général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 17 juillet 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 26 septembre 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 16 octobre 2017;

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° 62.337/2 du Conseil d'Etat, donné le 20 novembre 2017, 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 4.053,775 millions d'euros pour l'année 2017.

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 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 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 81 pour un montant total de 238 millions d'euros, des mesures d'économie 2017 suivantes, pour un montant total de 319,131 millions d'euros et des initiatives 2017 suivantes, pour un montant total de 2 millions d'euros.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/40909]

26 NOVEMBER 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2017 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, 7 februari 2014 en 25 december 2016, en op artikel 191, eerste lid, 15^o quaterdecies, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

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 24 juli 2017;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 17 juli 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën gegeven op 26 september 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 16 oktober 2017;

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. 62.337/2 van de Raad van State, gegeven op 20 november 2017, 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 4.053,775 miljoen euro voor het jaar 2017.

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 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 nettobudget werd rekening gehouden met ontvangsten artikel 81 voor een totaalbedrag van 238 miljoen EUR, met de hiernavolgende besparingsmaatregelen 2017 voor een totaalbedrag van 319,131 miljoen euro en met de hiernavolgende initiatieven 2017 voor een totaalbedrag van 2 miljoen euro.

Libellé mesures d'économies	Introduction Invoering	Budget Millions d'euros Miljoen euro	Omschrijving besparingsmaatregelen
1. Remboursement de référence et anciens médicaments	1/10/2016	80,399	1. Referentieterugbetaling en oude geneesmiddelen
2. EBM au niveau 5 (révisions en groupes)	1/01/2017	32,000	2. EBM op niveau 5 (groepsgewijze herzieningen)
3. Application définitive Prix de référence à revoir/Recettes supplément. Mesure pacte d'avenir changement définition application R	1/01/2017	3,700	3. Definitieve toepassing Referentieprij te herzien/Meeropbrengst maatregel toekomstpact veranderingdefinitie toepassing R
4. Patent cliff pas encore en Prix de référence	1/01/2017	16,000	4. Patent cliff nog niet in Referentie prijzen
5. Médicaments Biosimilaires : approfondissement de la baisse des prix	1/01/2017	10,000	5. Biosimilaire geneesmiddelen : uitdieping prijsdaling
6. Médicaments Biosimilaires : facturation à 90 %	1/01/2017	10,000	6. Biosimilaire geneesmiddelen : facturering aan 90 %
7. Renforcement prescrire moins cher/Extension prescriptions les moins chères	1/01/2017	40,000	7. Versterken goedkoop voorschrijven/Uitbreiden goedkoop voorschrijven
8. Oncolytica	1/01/2017	1,000	8. Oncolytica
9. Immunoglobulines + Molsidomine	1/01/2017	15,000	9. Immunoglobulines + Molsidomine
10. SE exécution du plan d'action national antibiotiques	1/01/2017	1,500	10. DZ antibiotica-uitvoeren Nationaal actieplan
11. SE : antibiotiques Quinolones vers chapitre IV	1/01/2017	2,500	11. DZ : antibiotica Quinolones naar hoofdstuk IV
12. SE : responsabilisation polymédication	1/01/2017	2,500	12. DZ : responsabilisering polymedicatie
13. Combicliff	1/03/2017	16,300	13. Combicliff
14. Suppression du remboursement des corticostéroïdes nasaux	1/04/2017	15,300	14. Schraping terugbetaling nasale corticosteroiden
15. Diminution volontaire de prix Enbrel	1/03/2017	4,200	15. Vrijwillige prijsdaling Enbrel
16. Révision de groupe IPP : encadrement dans chapitre IV avec remboursement uniquement dans les indications justifiées d'un point de vue médical	1/04/2017	13,500	16. Groepsherziening PPI : omkadering binnen hoofdstuk IV met enkel terugbetaling in indicaties waar medisch verantwoord
17. Fourchette II prescription moins chers à 20 %	1/01/2017	10,500	17. Vork II goedkoopst voorschrijven op 20 %
18. Diminution prix Lantus, Crestor dans un cadre contrats article 81 Praluent et Forxiga	1/04/2017	4,400	18. Prijsdalingen Lantus, Crestor in kader artikel 81 contracten Praluent en Forxiga
19. Transfer olmesartan vers chapitre I	1/04/2017	5,900	19. Transfer olmesartan naar hoofdstuk I
20. Suppression honoraire chapitre IV pharmacien	1/01/2017	13,616	20. Schraping honorarium hoofdstuk IV apotheker
21. Modification catégorie remboursement antibiotiques	1/04/2017	20,816	21. Wijziging vergoedingscategorie antibiotica
TOTAL		319,131	TOTAAL
Libellé initiatives	Introduction Invoering	Budget	Omschrijving initiatieven
22. Nouveaux honoraires pharmaciens	1/01/2017	2,000	22. Nieuw honorarium apotheker
23. Surcoût rémunération des pharmaciens par rapport à 564,125 millions d'euros	1/01/2017	0	23. Meerkost vergoeding apothekers ten opzichte van 564,125 miljoen euro
TOTAL		2,000	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 s'applique pour les points 5, 13, 15, 18 et 19 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, 8, 9, 14, 20 et 21 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 le point 3, 6, 7, 10, 11, 12, 16 et 17 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.

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 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 22 et 23 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 26 novembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

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 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 5, 13, 15, 18 en 19 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 de punten 2, 8, 9, 14, 20 en 21 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 de punten 3, 6, 7, 10, 11, 12, 16 en 17 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.

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:

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 22 en 23 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, 26 november 2017.

FILIP

Van Koningswege :

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