

**Art. 2.** Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> avril 2003.

Donné à Bruxelles, le 9 mars 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2003.

Gegeven te Brussel, 9 maart 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 1038

[C — 2003/22202]

**9 MARS 2003.** — Arrêté royal fixant le budget global en 2002 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, 2 janvier 2001 et 10 août 2001, et l'article 191, 15<sup>o</sup> quater, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, introduit par la loi du 10 août 2001;

Vu la concertation avec l'Association générale de l'Industrie du Médicament;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 21 octobre 2002;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 9 décembre 2002;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 décembre 2002;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 19 décembre 2002;

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 34.641/1 du Conseil d'Etat, donné le 6 février 2003, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques visées dans l'article 34, 5<sup>o</sup>, *b* et *c* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, s'élève à 2.435,3 millions euro pour l'année 2002.

**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 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, accordées 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 plasma humain frais congelé viron-actif.

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 1038

[C — 2003/22202]

**9 MAART 2003.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2002 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, 2 januari 2001 en 10 augustus 2001, en op artikel 191, 15<sup>o</sup> quater, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het overleg met de Algemene Vereniging 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 oktober 2002;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 9 december 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 december 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 19 december 2002;

Gelet op het besluit van de Ministerraad, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies 34.641/1 van de Raad van State, gegeven op 6 februari 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen 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, 5<sup>o</sup>, *b* en *c* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, belooft 2.435,3 miljoen euro voor het jaar 2002.

**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.** Lors de la fixation du budget mentionné dans l'article 1<sup>er</sup>, il a été tenu compte des mesures d'économie suivantes pour un montant total de 217,17 millions d'euro.

**Art. 3.** Bij de vastlegging van het in artikel 1 vernoemde budget werd rekening gehouden met de hiernavolgende besparingsmaatregelen voor een totaal bedrag van 217,17 miljoen euro.

Libellé	Introduction Invoering	Budget Budget	Omschrijving
1. Régularisation de la délivrance différée	15/3/2002	19,84	1. Regularisatie uitgestelde aflevering
2. Contrôle des offices de tarification	1/1/2002	4,96	2. Controle op tarifieringsdiensten
3. Retenue sur la marge de délivrance	1/3/2002	37,18	3. Inhouding op marge distributie
4. Tickets modér. majorés pour grands conditionnements	1/7/2002	5,00	4. Verhoogde remgelden op grote verpakkingen
5. Prélèvement provisionnel		7,44	5. Provisionele heffing
6. Indexation tickets modérateurs	1/1/2002	4,16	6. Indexering remgelden
7. Génériques suite	1/1/2002	34,71	7. Generieken verderzetting
8. Génériques 16 → 20 %	1/7/2002	12,40	8. Generieken 16 → 20 %
9. Diminution de prix anciens médicaments	1/1/2002	4,96	9. Oude geneesmiddelen prijsdaling
10. Pratique adéquate antibiotiques et antihypertensifs	1/1/2002	22,31	10. Doelmatige praktijk antibiotica en antihypertensiva
11. Reclassements (Antiinflammatoire non stéroïdiens, Enzyme de conversion de l'angiotensine)	1/3/2002	32,23	11. Herklasseringen (Niet-steroïde anti-inflammatoir, Angiotensineconversie-enzym)
12. 50 % masse indexation médicaments via prélèvement	1/1/2002	31,98	12. 50 % indexmassa geneesmiddelen via heffing
TOTAL		217,17	TOTAAL

**Art. 4.** Si les mesures visées à l'article 3 ne sont pas ou pas complètement exécutées, ou si elles ne réalisent pas l'économie escomptée, le principe de neutralisation, prévu à l'article 5, est appliqué au budget visé à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 4.** Indien de in artikel 3 bedoelde maatregelen niet of niet volledig worden uitgevoerd of indien ze de beoogde besparing niet realiseren dan wordt het principe van neutralisatie, zoals bepaald in artikel 5, toegepast op het in artikel 1 bedoelde budget.

**Art. 5.** Afin de tenir compte des éléments mentionnés dans l'article 3 qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement, la neutralisation des mesures s'effectue comme suit :

**Art. 5.** Teneinde rekening te houden met de in artikel 3 bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad, gebeurt de neutralisatie van de besparingsmaatregelen als volgt :

1° Neutralisation en fonction du montant. Si une mesure n'a pas entraîné de diminution des dépenses, comme il avait été prévu lors de la fixation du budget, le budget est alors augmenté 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.

1° Neutralisatie in functie van het bedrag. Als een maatregel niet tot een vermindering van de uitgaven heeft geleid zoals vooropgesteld bij het vaststellen van het budget, dan wordt het budget verhoogd met 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 les points 3, 4, 5, 6, 9, 11 et 12 mentionnés dans l'article 3.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor de punten 3, 4, 5, 6, 9, 11 en 12 vermeld in artikel 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 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 après coup, mais si une date précise peut être fixée pour l'instauration de la mesure.

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 verhoogd met het verschil tussen het vooropgestelde bedrag, enerzijds, en het bedrag verminderd pro rata met de vertraging in de uitvoering. 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.

Cette forme de neutralisation est d'application pour les points 1, 2 et 8 mentionnés dans l'article 3.

Deze vorm van neutralisatie is van toepassing voor de punten 1, 2 en 8 vermeld in artikel 3.

3° Les mesures mentionnées dans les points 7 et 10 de l'article 3 ne sont pas neutralisables.

3° De maatregelen vermeld in punt 7 en 10 van artikel 3 zijn niet neutraliseerbaar.

**Art. 6.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Art. 6.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

**Art. 7.** Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

**Art. 7.** Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à Bruxelles, le 9 mars 2003.

Gegeven te Brussel, 9 maart 2003.

ALBERT

ALBERT

Par le Roi :

Van Koningswege :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE