

final



**CONSULTATIE TUSSEN DE MINISTER  
VAN SOCIALE ZAKEN  
EN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE  
ZOALS VOORGESCHREVEN DOOR**

**art. 69, §5 van de Wet inzake de verplichte  
ziekteverzekering, zoals gec. op 14 juli 1994**

**TEKST ONDERTEKEND DOOR DE  
PARTIJEN**

De besprekingen zijn gevoerd van september 2003 tot januari 2004, tussen enerzijds Minister R. Demotte, in zijn hoedanigheid van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en anderzijds pharma.be als vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie.

1. De Minister en de farmaceutische industrie stellen vast dat de schattingen van het RIZIV en van pharma.be over de te verwachten uitgaven in 2004 opnieuw ver uit elkaar liggen, zoals in het verleden. Zij wensen te komen tot een realistisch budgetteringsproces. Als eerste stap komen zij overeen dat pharma.be en de bevoegde diensten van het RIZIV samen, in het kader van deze consultatie, hun methodologie bespreken en analyseren om te komen tot een voorstel van eenvormige methode van budgettaire schatting voor de volgende jaren; zij zullen dit afwerken voor einde maart 2004.

**CONSULTATION ENTRE LE MINISTRE  
DES AFFAIRES SOCIALES ET  
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE**

**l'art. 69, §5 de la loi relative à l'assurance  
maladie obligatoire, telle que coordonnée le 14  
juillet 1994**

**TEXTE SIGNE PAR LES PARTIES**

Les discussions se sont déroulées de septembre 2003 à janvier 2004, entre, d'une part, le Ministre R. Demotte, en sa qualité de Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et, d'autre part, pharma.be, en tant que représentant de l'industrie pharmaceutique.

1. Le Ministre et l'industrie pharmaceutique constatent que les estimations de l'INAMI et de pharma.be sur les dépenses à attendre pour 2004 sont une fois de plus fort divergentes, comme par le passé. Ils souhaitent parvenir à un processus de budgétisation réaliste. Ils conviennent, pour la première étape, que pharma.be et les services compétents de l'INAMI discutent et analysent ensemble leur méthodologie, dans le cadre de cette consultation, pour arriver à une méthode uniforme d'estimation budgétaire pour les années à venir; ils la clôtureront pour la fin mars 2004.



2. In de loop van deze legislatuur zal gefaseerd worden geëvolueerd naar de vaststelling van realistische budgetten, in het kader van de wettelijke consultatie zoals door art. 69, §5 bedoeld, zodat voor de jaren 2005 en 2006 relevante stappen zullen worden gezet, die ertoe leiden dat de budgetten voor geneesmiddelen vanaf 2007 geheel realistisch worden bepaald. Gelet op het lange termijn-effect van deze verbintenis, verbindt de Minister zich hier als vertegenwoordiger van de Belgische Staat.
2. Au cours de cette législature, on évoluera de manière échelonnée vers l'établissement de budgets réalistes, dans le cadre de la consultation légale, telle que visée à l'art. 69, §5, de telle manière que des étapes importantes seront franchies pour les années 2005 et 2006, qui auront pour effet que les budgets pour les médicaments seront fixés d'une manière tout à fait réaliste à partir de 2007. Vu l'effet à long terme de cet engagement, le Ministre s'engage en qualité de représentant de l'Etat belge.

3. De Minister wenst te komen tot een beheersing van het volume van het verbruik van geneesmiddelen; zijn beleid daartoe zal steunen op wetenschappelijke evidentie en consensus in specifieke therapeutische domeinen, vertaald in guidelines voor goed gebruik. Hiervoor zal het beleid samenwerken met het medisch korps.
3. Le Ministre entend se baser sur un contrôle du volume de la consommation de médicaments; toutefois, cette politique se fondera sur l'évidence et le consensus scientifiques dans les domaines thérapeutiques, transposé en guidelines pour un bon usage. Le monde politique doit pour cela coopérer avec le corps médical.

pharma.be zal systematisch het rationeel en verantwoord gebruik van geneesmiddelen op basis van wetenschappelijke consensus promoten.

pharma.be va promouvoir systématiquement l'usage rationnel et responsable des médicaments sur base des consensus scientifiques.

4. De Minister zal aan de Regering voorstellen om het budget voor farmaceutische specialiteiten voor 2004 te bepalen op een bedrag van 2.711.391.000 €, als volgt berekend: vertrekbasis vormen de technische ramingen van het RIZIV ten belope van 2.816.818 Mio € (inflatie inclusief), verhoogd met een aantal correcties ten belope van 55,373 Mio € tot 2.872.191 Mio € en vervolgens verminderd met de impact van besparingsmaatregelen ten belope van 160,8 Mio €.
4. Le Ministre fixe le budget pour les spécialités pharmaceutiques pour 2004 à un montant de 2.711.391.000 €, calculé comme suit: le point de départ vient des estimations techniques de l'INAMI à concurrence de 2.816,818 Mios € (inflation comprise), majorées d'un certain nombre de corrections à concurrence de 55,373 Mios € à 2.872,191 Mios € et ensuite diminuées par l'impact des mesures d'économie à concurrence de 160,8 Mios €.

pharma.be neemt akte van de bepaling van dat budget, doch doet opmerken dat het budget geenszins correct is bepaald. Luidens de berekeningen van pharma.be zullen de

pharma.be prend acte de la détermination de ce budget, mais fait observer qu'il n'est absolument pas établi de manière correcte. Selon les calculs de pharma.be, les dépenses



uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in 2004 een bedrag vóór besparingen van 3.006,0 Mio € bereiken, en pharma.be aanvaardt onder geen enkel beding de beslissing van het Verzekeringscomité om het budget voor farmaceutische specialiteiten met 2 Mio € te verminderen ten voordele van de magistrale bereidingen. Dit bedrag zal worden geneutraliseerd in functie van het bedrag van de uitgaven voor de nieuwe moleculen die in het kader van dat budget worden opgenomen op de lijst van terugbetaalbare magistrale bereidingen, in zover die magistrale bereidingen voor die nieuwe moleculen uitgaven voor farmaceutische specialiteiten met dezelfde werkzame moleculen effectief hebben vervangen.

5. In verband met de prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen, wordt bij wijze van individueel toegekende uitzonderingen op het principe van de prijscontrole het beginsel van deconnectie tussen de prijs en de grondslag van terugbetaling vanaf 2005 aanvaard, onder de volgende voorwaarden: het effectief indienen van een aanvraag tot terugbetaling; het realiseren van een budgetneutraliteit ten aanzien van het remgeld en van de terugbetaling; de prijs kan niet hoger liggen dan het, na overleg duidelijk gedefinieerde, Europees gemiddelde; geen prefinanciering door de ziekteverzekering van het verschil tussen de faciale prijs en de prijs die in het kader van de terugbetaling van toepassing is; deconnectie leidt er niet toe dat de termijn binnen dewelke over de terugbetaling wordt beslist onder de max. termijn van 180 dagen, zoals bepaald in de E.U. Richtlijn, wordt teruggebracht.

pharma.be en de Minister verbinden zich ertoe om in de loop van 2004 te onderhandelen over de toepassing van deze paragraaf, in het bijzonder de omschrijving van de specialiteiten die voor de deconnectie in aanmerking komen; daarvoor komen in de eerste plaats innovatieve

pour les spécialités pharmaceutiques en 2004 atteindront un montant avant économies de 3.006,0 Mios € et pharma.be n'accepte à aucune condition la décision du Comité de l'Assurance de réduire le budget pour les spécialités pharmaceutiques de 2 Mios € au profit des préparations magistrales. Ce montant sera entièrement neutralisé en fonction du niveau de dépenses pour les nouvelles molécules qui sont admises dans le cadre de ce budget sur la liste des préparations magistrales remboursables, pour autant que ces préparations magistrales pour ces nouvelles molécules remplacent effectivement des dépenses pour des spécialités pharmaceutiques ayant les mêmes substances actives.

5. En ce qui concerne les prix des médicaments remboursables, le principe de la déconnection entre le prix et la base de remboursement est accepté à partir de 2005, sous les conditions suivantes: la demande effective de remboursement; la neutralité budgétaire en matière de ticket modérateur et de remboursement; le prix appliqué n'est pas plus élevé que la moyenne européenne définie après examen; pas de préfinancement par l'assurance-maladie de la différence entre le prix facial et le prix appliqué dans le cadre du remboursement; la déconnection n'implique pas que le délai max. de 180 jours, endéans duquel la décision sur le remboursement doit être prise, tel que stipulé par la Directive européenne, soit réduit.

pharma.be et le Ministre s'engagent à négocier l'application de ce paragraphe dans le courant de l'année 2004, en particulier les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la déconnection sera appliquée; il s'agit d'abord de médicaments innovants mais le système peut



geneesmiddelen in aanmerking, en kan het systeem worden uitgebreid naar andere domeinen.

De terugbetalingscondities zullen door het RIZIV worden gemotiveerd, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

5bis. Met het oog op bijzondere en gemotiveerde beleidsoogmerken, zoals sociale of volksgezondheidsobjectieven, kan de Minister middels een gemotiveerde beslissing het initiatief nemen tot de procedure tot terugbetaling voor een bepaald geneesmiddel. De modaliteiten en de gevolgen van deze maatregel voor de betrokken bedrijven zullen voorafgaandelijk aan de uitvoering van §5 worden overeengekomen tussen de Minister en pharma.be

5ter. Voor de geneesmiddelen die met het regime van deconnectie worden terugbetaald, gelden voor de apothekers de marges op basis van de faciale prijs, en niet op basis van de basis van terugbetaling, zonder afbreuk te doen aan het principe van de budgetneutraliteit bedoeld in punt 5.

Squater. De Minister en pharma.be zullen samenwerken, en overleggen met APB en Ophaco, teneinde het vraagstuk van de grote verpakkingen definitief op te lossen.

6. Het verzoek van de farmaceutische industrie om, in het kader van de bevordering van de research, een deel van de omzetbelastingen aan te wenden tot financiering van het medisch en farmacologisch wetenschappelijk onderzoek, zal worden besproken in het kader van de consultatie over het budget 2005, in de context van budgetneutraliteit.

7. De daling van de omzettafstanden was twee jaar geleden ingezet, en dient door te gaan; de Minister staat op het standpunt dat de economische omstandigheden zulks thans niet

être étendu à d'autres domaines.

Les conditions de remboursement sont motivées par l'INAMI, en conformité avec la législation en vigueur.

5bis. Pour des raisons de politique particulière et motivée, telles que des objectifs sociaux ou de santé publique, le Ministre peut initier, au moyen d'une décision motivée, une procédure de remboursement pour un médicament défini. Les modalités et les conséquences de cette règle pour les entreprises concernées seront convenues au préalable à la mise en application du §5 entre le Ministre et pharma.be

5ter. Pour les médicaments qui sont remboursés avec le régime de la déconnection, les marges des pharmaciens restent basées sur le prix facial, et non sur base du remboursement, sans porter préjudice au principe de la neutralité budgétaire défini au point 5.

Squater. Le Ministre et pharma.be collaboreront et examineront avec l'APB et Ophaco la question des grands conditionnements, en vue d'une solution définitive.

6. La demande de l'industrie pharmaceutique visant à utiliser une partie des taxes sur le chiffre d'affaires, dans le cadre de la promotion de la recherche, pour financer la recherche scientifique médicale et pharmacologique, sera examinée dans le cadre de la consultation sur le budget 2005, dans un contexte de neutralité budgétaire.

7. La baisse des taxes sur le chiffre d'affaires a débuté il y a deux ans et doit se poursuivre; le Ministre considère que les circonstances économiques actuelles ne le permettent pas et



toelaten, en dat de verbintenissen ten aanzien van de toekomstige budgetbepaling (hoger, onder 2) de overschrijdingstaks zullen neutraliseren.

Hij gaat akkoord in het kader van de consultatie 2005 de daling van de omzettafs opnieuw te bespreken, met dien verstande dat hiertoe geen beroep kan worden gedaan op de bijkomende middelen van de ziekteverzekering die voortvloeien uit de toepassing van de groeinorm van 4,5%.

8. De Minister wijst op de paragraaf in de regeringsverklaring volgens dewelke uitwassen inzake geneesmiddelenpromotie moeten worden bestreden. Daartoe zal hij art. 10 van de geneesmiddelenwet versterken.

In dat kader spreekt de Minister zijn waardering uit voor de initiatieven van pharma.be inzake de versterking van het werkingskader van de deontologische code van pharma.be; hij zal initiatieven nemen ter aanvulling, onder meer teneinde de gelijkheid van de diverse marktpartijen, en het beginsel van non-discriminatie voor alle aanbieders van geneesmiddelen te verzekeren. De minister zal hierover met pharma.be overleg plegen.

9. Voor 2004 worden de volgende maatregelen ingevoerd:
- Beheersing van het volume en van de uitgaven in een aantal therapeutische klassen: 30 Mio EUR;
  - Regeling van de promotie: 15 Mio EUR;
  - Deze maatregelen zijn niet neutraliseerbaar in het kader van de clawback

que les engagements en vue de la détermination d'un budget futur (cfr. plus haut sous 2) neutraliseront la taxe liée au dépassement.

Le Ministre est d'accord de discuter à nouveau de la diminution des taxes sur le chiffre d'affaires dans le cadre de la consultation 2005, sous-entendu qu'il ne peut être fait appel à des moyens complémentaires de l'assurance maladie résultant de l'application de la norme de croissance de 4,5%.

8. Le Ministre se réfère au paragraphe de la déclaration gouvernementale suivant lequel les excès liés à la promotion des médicaments doivent être combattus. Dans ce but, il renforcera l'art. 10 de la loi sur les médicaments.

Le Ministre exprime son appréciation positive pour les initiatives de pharma.be visant à renforcer le cadre de travail du code déontologique de pharma.be. Il prendra des initiatives complémentaires, entre autre afin d'assurer l'égalité des diverses parties du marché et le principe de non discrimination entre les fournisseurs de médicaments. Le Ministre consultera pharma.be à ce sujet.

9. Pour 2004, le Ministre impose les mesures suivantes:
- Contrôle du volume et des dépenses dans un certain nombre de classes thérapeutiques: 30 Mios EUR;
  - Réglementation de la promotion: 15 Mios EUR,
  - Ces mesures ne peuvent pas être neutralisées dans le cadre du *clawback*.



10. Een besparing van 37,5 Mio € zal worden gerealiseerd middels prijsdalingen. Deze prijsdaling zal buiten de octrooiperiode worden gerealiseerd, en met name, door een toename van de daling van 12% voor geneesmiddelen terugbetaald sedert meer dan 15 jaar naar 14%, en van 12% naar 16% voor geneesmiddelen terugbetaald sedert meer dan 17 jaar, en zulks met ingang van 1 maart 2004.

In het betrokken M.B. zal de mogelijkheid worden opgenomen voor individuele afwijkingen van de verhoging van de prijsreductie, voor die geneesmiddelen die aantonen nog over een octrooi op het actieve bestanddeel te beschikken.

De huidige en de hier bepaalde nieuwe uitzonderingen in de regeling voor geneesmiddelen terugbetaald sedert meer dan 15 jaar (M.B. 21 februari 2000 gew. bij M.B. 6 maart 2001 en 27 juni 2002, art. 3), worden geëvalueerd met het oog op de vereenvoudiging naar één exoneratieregime voor alle prijsdalingen.

pharma.be zal zijn leden sensibiliseren voor een loyale uitvoering van deze maatregel.

Het beoogde besparingsobjectief wordt, rekening houdend met wat hierna in §11 en 11bis is bepaald, met deze maatregel ten bedrage van 31,58 Mio € ingevuld. Dit bedrag is niet vatbaar voor neutralisatie.

11. Het saldo van het budgettair objectief op jaarbasis, voorlopig, rekening houdend met wat in §11bis hierna wordt bepaald, conventioneel vastgesteld op 5,92 Mio €, wordt bereikt door valorisatie van het budgettair gunstig effect van de stalen; op basis van de hypothese dat één op vijf stalen een voorschriftvervangend of -voorkomend effect heeft, wordt voor 2004 aangenomen dat

10. Une économie de 37,5 Mios € sera réalisée au moyen de baisses de prix. Cette baisse des prix sera réalisée en dehors de la période de brevet, notamment, par une augmentation de la baisse de 12 % à 14 % pour les médicaments remboursés depuis plus de 15 ans, et de 12 % à 16 % pour les médicaments remboursés depuis plus de 17 ans, et ce à partir du 1er mars 2004

L'A.M. concerné prévoira la possibilité de dérogations individuelles à l'augmentation de la réduction de prix, pour les médicaments pour lesquels on peut encore établir l'existence d'un brevet sur la substance active.

Les exceptions existantes, et celles convenues dans ce texte, dans le règlement des médicaments remboursés depuis plus de 15 ans (AM 21 février 2000, mod. par l'A.M. du 6 mars 2001 et du 27 juin 2002, art. 3), seront évaluées en vue d'une simplification dans le but d'arriver à un régime unique d'exonération pour les baisses de prix.

pharma.be sensibilisera ses membres pour qu'ils exécutent loyalement cette mesure.

Grâce à cette mesure et tenant compte de ce qui est défini au §11 et au §11bis, l'objectif d'économie visé sera concrétisé à concurrence de 31,58 Mios €. Ce montant n'est pas susceptible de neutralisation.

11. Le solde de l'objectif budgétaire, provisoirement, et tenant compte du §11bis ci-après, défini à 5,92 Mios €, est réalisé par la valorisation de l'effet budgétaire favorable des échantillons; basé sur l'hypothèse où un échantillon sur cinq a pour effet de remplacer ou d'éviter une prescription, on admet qu'en 2004, le solde de l'objectif d'économie sera réalisé par les échantillons.



het saldo van het besparingsobjectief wordt bereikt door de stalen.

- 11bis. Ten aanzien van §10 dient vastgesteld dat het op grond van de thans bekende gegevens vrijwel zeker is dat het daar beoogde besparingseffect van 31,58 Mio € effectief zal worden gehaald door de maatregel opgenomen in §10. Daarentegen nemen partijen aan dat de maatregel zoals beschreven in §11 leidt tot een besparing ten belope van 13,98 Mio €, en komen zij overeen dat dat bedrag in aanmerking kan worden genomen om het beoogde besparingsobjectief van de §10 en §11 samen, nl. 37,5 Mio €, te bereiken.
12. In het licht van de promotie van de sociale geneeskunde door de artsen, en onder verwijzing naar §8 van deze overeenkomst inzake de beperking van promotie van geneesmiddelen, wordt de stalenreglementering onmiddellijk gecorrigeerd, door de schrapping van de "6-5-4"-regel, die wordt vervangen door de mogelijkheid om 8 stalen per geneesmiddel per arts te verstrekken, met behoud van de maximumgrens van 600 stalen per jaar per verstrekker.
13. In de loop van de consultatie heeft de Minister eenzijdig beslist om te werken met deelbudgetten; met name was dit voor het eerst het geval in zijn beslissing m.b.t. de statines d.d. 30 september 2003; pharma.be beschouwt dit als een politiek van voldongen feit vanwege de Minister. pharma.be protesteert krachtig tegen de werkwijze, en voert aan dat deelbudgetten geen additionele toegevoegde waarde bieden.
14. Ten aanzien van de uitvoering van de art. 105, 109, 3° en 111 van de programmawet, verbindt de Minister er zich toe met pharma.be voor einde maart 2005 intensief overleg te plegen met het oog op een consensus over de
- 11bis. En ce qui concerne le §10, il faut constater qu'il est établi, sur la base des données connues à ce jour, que l'effet d'économie de 31,58 Mios € qui y est visé sera réellement réalisé grâce à la mesure prise dans le §10. Par contre, les parties pensent que la mesure telle que décrite au §11 mène à une économie se montant à 13,98 Mios €, et conviennent que le montant peut entrer en ligne de compte pour réaliser l'objectif d'économie visé aux §10 et au §11, à savoir 37,5 Mios €.
12. A la lumière de la promotion de la médecine sociale par les médecins, et tout en référant au §8 de cette convention sur la limitation de la promotion des médicaments, la réglementation sur les échantillons est immédiatement corrigée par la suppression de la règle "6-5-4", et remplacée par la possibilité de fournir 8 échantillons par médicament et par médecin avec maintien de la limite maximale de 600 échantillons par an et par prestataire.
13. Au cours de la consultation, le Ministre a décidé unilatéralement de travailler avec des budgets partiels; ce fut notamment le cas pour la première fois dans sa décision relative aux statines en date du 30 septembre 2003; pharma.be considère qu'il s'agit là d'une politique du fait accompli de la part du Ministre. pharma.be proteste vigoureusement contre ce procédé et affirme que les budgets partiels n'apportent pas de valeur ajoutée additionnelle.
14. En ce qui concerne l'exécution des art. 105, 109, 3° et 111 du projet de loi-programme, le Ministre s'engage à mener des concertations intenses avec pharma.be avant fin mars 2005, en vue de parvenir à un consensus sur les



uitvoeringsmodaliteiten van die bepalingen, zonder dat dit afbreuk doet aan het principiële protest van pharma.be zoals onder 13 geformuleerd.

modalités d'exécution de ces dispositions, sans porter préjudice à la protestation de principe de pharma.be, telle qu'énoncée au point 13.

15. De Minister heeft het nodige gedaan om het K.B. inzake de sequentiële barcode tijdig te publiceren opdat het in werking zou treden vanaf 1 januari 2004; pharma.be heeft geen probleem met controle op de effectieve aflevering van geneesmiddelen, doch doet opmerken dat de kost (geraamd op 10 à 12 Mio € ieder jaar) voor rekening van de industrie is, voor een geraamde besparing in de uitgaven van het RIZIV ten bedrage van 12,4 Mio € ; de invoering van de sequentiële code heeft derhalve maar zin indien de overheid garant staat dat zij door alle betrokkenen, officina en ziekenhuisapotheken, loyaal zal worden toegepast. De Minister zal zijn beleid daarop richten.  
Gelet op de inwerkingtreding per 01/07/2004, wordt de eerste jaarhelft in elk geval geneutraliseerd doordat het bedrag dat is ingeschreven als opbrengst in 2004 werd beperkt tot 6,2 miljoen €.
15. Le Ministre a fait le nécessaire pour que l'A.R. sur le code à barres séquentiel soit publié dans les délais, de sorte qu'il puisse entrer en vigueur à partir du 1er janvier 2004; pharma.be n'a pas de problème avec le contrôle sur la délivrance effective des médicaments, mais fait toutefois remarquer que le coût (estimé entre 10 et 12 Mios € chaque année) est à charge de l'industrie, entraînant une économie estimée dans les dépenses de l'INAMI à concurrence de 12,4 Mios € ; partant, l'introduction du code à barres séquentiel n'a de raison d'être que si les autorités peuvent garantir qu'il sera appliqué loyalement par toutes les parties concernées, les pharmacies d'officine et hospitalières. Le Ministre le garantit.  
Vu l'entrée en vigueur au 01/07/2004, le premier semestre devra en tout cas être neutralisé puisque le montant qui est inscrit comme bénéfice en 2004 était limité à 6,2 Mios €.
16. De Minister zal bij de start van nieuwe chronische therapieën het eerste gebruik van een kleine verpakking opleggen, vooraleer een grote verpakking kan worden voorgeschreven; beoogde besparing van deze maatregel is 12,5 Mio € , neutraliseerbaar overeenkomstig de effectieve datum van inwerkingtreding.
16. Le Ministre imposera l'utilisation préalable d'un petit conditionnement lors du lancement de nouvelles thérapies chroniques, avant qu'un grand conditionnement ne puisse être prescrit. L'économie visée par cette mesure est de 12,5 Mios €, qui peut être neutralisée conformément à la date effective d'entrée en vigueur.
17. Het statuut inzake neutralisatie van de overige, nog niet hierboven vermelde besparingsmaatregelen is als volgt: verderzetting van de referentierugbetaling en de prijsdaling op geneesmiddelen terugbetaald sedert meer dan 15 jaar (26,6 Mio €): neutralisatie in functie van het bedrag; retributie ten laste van de apothekers (25 Mio €): neutralisatie in functie van het bedrag;
17. Le statut en matière de neutralisation des autres mesures d'économie, non encore précitées, est établi comme suit: poursuite du remboursement de référence et de la baisse des prix des médicaments remboursés depuis plus de 15 ans (26,6 Mios €): neutralisation en fonction du montant; rétribution à charge des pharmaciens (25 Mios €): neutralisation en fonction du montant ; 'Pharmanet piste





Farmanet één spoor (6 Mio €): neutralisatie in functie van de datum. In de technische ramingen van het RIZIV die als basis zijn genomen voor de bepaling van het uiteindelijke budget, is rekening gehouden met een nog niet doorgevoerde besparing via een wijziging van de terugbetaling van de zuurremmende middelen (IPP's en anti-H2); het ging om een bedrag van 40,9 Mio € later gecorrigeerd tot 22 Mio €. Deze besparing van 22 Mio € komt eveneens voor neutralisatie in aanmerking in functie van het bedrag.

18. De Minister zal pharma.be betrekken bij overleg over de wijzigingen van Hoofdstuk IV, waarbij pharma.be het uitgangspunt van een aanzienlijke vereenvoudiging naar voor brengt.
19. Elke wijziging inzake de wetgeving en/of het beleid van volksgezondheid en/of sociale zaken vanaf de datum van de ondertekening van deze overeenkomst, op het vlak van terugbetaling, die van aard kan zijn om tot meeruitgaven te leiden, wordt geneutraliseerd. De wijze waarop dit geschiedt, wordt overlegd met pharma.be
20. pharma.be verheugt zich over het voorontwerp van wet inzake experimenten op natuurlijke personen dat op voorstel van de Minister werd goedgekeurd door de regering.

unique' (6 Mios €): neutralisation en fonction de la date. Dans les estimations techniques de l'INAMI qui ont servi de base pour l'établissement du budget final, il a été tenu compte d'une économie non encore réalisée au moyen d'une modification du remboursement des inhibiteurs d'acide (IPP et anti-H2). Il s'agissait d'un montant de 40,9 Mios €, ramené ultérieurement à 22 Mios €. Cette économie de 22 Mios € entre également en ligne de compte pour la neutralisation en fonction du montant.

18. Le Ministre conviendra avec pharma.be des modifications à apporter au Chapitre IV, où pharma.be évoque l'amorce d'une simplification considérable.
19. Toute modification relative à la législation et/ou à la politique de la santé publique et/ou des affaires sociales en matière de remboursement, susceptible d'engendrer des dépenses supplémentaires, sera neutralisée. Le mode de neutralisation sera défini en concertation avec pharma.be
20. pharma.be se réjouit de l'avant-projet de loi concernant l'expérimentation sur les êtres humains qui sur proposition du Ministre a été approuvé par le gouvernement.



■ aglm - avgi ■

■ ■ ■

**DE MINISTER VAN SOCIALE  
ZAKEN EN  
VOLKSGEZONDHEID**



Deze tekst rondt de consultatie af over het budget geneesmiddelen 2004. De Minister enerzijds en pharma.be anderzijds engageren zich tot een loyale uitvoering ervan. Ondertekend in 2 ex. te Brussel, op 20 januari 2004.

Ce texte clôture la consultation sur le budget des médicaments 2004. Le Ministre, d'une part, et pharma.be, d'autre part, s'engagent à l'exécuter loyalement. Signé en 2 exemplaires à Bruxelles, le 20 janvier 2004.

**DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN  
VOLKSGEZONDHEID**

**LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET  
DE LA SANTE PUBLIQUE**

.....

.....

**Rudy DEMOTTE**

**Rudy DEMOTTE**

**pharma.be**

**pharma.be**

.....

.....

**Luc VERMEESCH en Leo NEELS**

**Luc VERMEESCH et Leo NEELS**