

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963
Avenue de Tervueren, 211 B-1150 Bruxelles

Service des Soins de Santé

CONSEIL GENERAL

Note CGSS 2020/065

Bruxelles, le 19 octobre 2020.

CONCERNE : Budget 2021. Proposition globale du Comité de l'assurance.

CONTENU :

Dans le cadre de la procédure budgétaire, le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire.

L'arrêté royal du 10 septembre 2017, publié dans le Moniteur Belge du 19 septembre 2017, modifie le système de vote au Comité de l'assurance sur la proposition globale du budget : l'arrêté royal prévoit une double majorité qualifiée sur chaque banc lors de la première séance, suivi par une double majorité simple lors d'une éventuelle deuxième séance.

Lors de sa première séance du 12 octobre 2020, la proposition globale du Comité de l'assurance reprise en annexe, a été approuvée avec 22 voix pour (unanimité) sur le banc des OA, 11 voix pour, 1 voix contre et 7 abstentions sur le banc des prestataires de soins.

Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance, du Rapport de la Commission de contrôle budgétaire et de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l'assurance, le Conseil général approuve le budget de l'assurance soins de santé, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions de conventions ou d'accords au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire. Le Conseil général approuve également les économies structurelles (contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur) nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé.

INCIDENCE BUDGETAIRE :

Cette proposition cadre avec le budget global 2021 de 30.073.560 milliers €.

INCIDENCE ADMINISTRATIVE : néant..

PROCEDURE : Base légal : article 40 de la loi - AMI.

MISSION DU CONSEIL GENERAL :

Le Conseil général est prié de prendre connaissance de cette proposition et de prendre une décision concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords.

Budget 2021 - Avis du comité de l'assurance

Début de cette année 2020 la pandémie de COVID 19 déferlait sur le monde. Depuis elle a fait plus d'1 million de morts dans le monde entier dont plus de 10.000 victimes dans notre pays. L'économie mondiale est en proie à une récession historique suite aux mesures prises pour lutter contre le coronavirus.

Cette crise sanitaire nous rappelle que la santé est un « bien commun », vital au bon fonctionnement de notre société. Elle nous fait aussi prendre conscience que la santé n'est jamais acquise ; qu'un système de santé et de soins de santé fort et résilient en constitue le socle indispensable ; que ce système doit dès lors être continuellement adapté pour répondre aux enjeux des évolutions démographiques, sociales, écologiques et technologiques. La santé doit figurer à l'ordre du jour de tous les domaines politiques et doit être considérée comme une responsabilité partagée de l'individu, de son milieu de vie et de sa situation sociale dans une approche solidaire et durable. Car il ne s'agit pas uniquement d'investir dans les soins de santé ! Il s'agit également de bien-être, d'autonomisation, de résilience, de participation et de sens.

Depuis dix ans, les budgets publics dévolus à la santé ont été largement insuffisants pour répondre à l'évolution des besoins et encore moins pour prendre de nouvelles initiatives permettant d'améliorer le niveau de qualité et d'accessibilité de notre système de soins de santé, du moins dans la manière dont notre système de santé est organisé aujourd'hui. Si notre système de soins de santé est parmi les meilleurs du monde en termes de qualité et d'accessibilité financière aux soins, les signaux inquiétants se sont multipliés ces dernières années : croissance de la contribution des patients, augmentation des besoins en soins de santé insuffisamment ou non remboursés par l'assurance maladie, détérioration de la situation financière des hôpitaux¹, dégradation des conditions de travail du personnel soignant, augmentation des inégalités sociales de santé, pénurie de certains personnels soignants.

Le refinancement de la santé sur une base solidaire et efficiente est nécessaire pour répondre à l'urgence sanitaire et sociale ! Réinvestir dans la santé c'est aussi choisir une relance qui met l'accent sur le bien-être commun, sur un modèle de développement plus durable et plus équitable.

Le Comité de l'assurance se réjouit dès lors des décisions de l'accord de majorité du gouvernement fédéral concernant le budget de l'assurance maladie pour la prochaine législature. Au total, la trajectoire budgétaire prévue représente un investissement de quelque 3 milliards € dans les soins de santé à l'horizon 2024 par rapport à une politique inchangée (cf. norme de croissance d'1,5%). De plus, les dépenses supplémentaires liées aux mesures de lutte contre le Covid-19 sont financées en dehors de l'objectif budgétaire.

Ce refinancement comprend notamment les initiatives parlementaires récentes ainsi que l'accord social dans les soins de santé. Ces initiatives répondent à des besoins urgents relevés par le Comité de l'assurance dans ses avis précédents. Le Fonds Blouses Blanches, doté d'un budget de 402 millions €, va permettre de renforcer l'encadrement infirmier insuffisant dans notre pays comme l'a relevé une récente étude du KCE. Les moyens supplémentaires à hauteur de 200 millions € seront mis à disposition pour améliorer l'accès aux soins de santé mentale, entre autre en première ligne. En plus, avec un budget de 600 millions €, dont 500 millions pour des revalorisations salariales, l'accord social dans les soins de santé va permettre de rendre les métiers de la santé plus attractifs. Enfin, 11,5 millions d'euros sont destinés à l'expansion de la contraception. Ces budgets, pour un

¹ Etude Maha 2019 : un tiers des hôpitaux aigus est en perte, le résultat courant moyen ne s'élève plus qu'à 0,2 % du chiffre d'affaires.

total d'1,2 milliard €, viennent s'ajouter aux moyens prévus par l'objectif budgétaire normé de l'assurance maladie en 2021 et sont intégrés dans la base de calcul de la norme de croissance légale à partir de 2022. En outre, il y a l'avance de trésorerie faite aux hôpitaux qui ne doit pas avoir d'impact sur les futurs budgets des soins de santé.

Le Comité de l'assurance se félicite du relèvement de l'objectif budgétaire et de la norme de croissance légale. Ainsi, pour l'année 2021, l'objectif budgétaire normé est relevé au niveau des estimations techniques de l'INAMI, soit 30.073,56 millions d'euro. L'objectif budgétaire est basé à partir de 2022 sur une norme de croissance légale passant à 2,5%, calculée sur l'objectif budgétaire de l'année précédente, ce qui va permettre de financer le taux de croissance des dépenses de soins de santé à politique tel qu'estimé par le Bureau fédéral du Plan sans devoir faire d'économies dans le budget de l'assurance maladie. A l'horizon 2024, ce relèvement de l'objectif budgétaire normé et de la norme de croissance représente un investissement d'1,7 milliards €.

Cette trajectoire budgétaire permet à l'assurance maladie d'opérer un « mouvement de rattrapage » après dix années de rigueur budgétaire et de retrouver enfin l'équilibre. Néanmoins, en dehors du financement complémentaire des initiatives parlementaires et fédérales d'ores et déjà décidées, les moyens octroyés sur base de la norme de 2,5% permettent de financer l'augmentation des dépenses « à politiques constantes ». En d'autres termes, les moyens pour de nouvelles politiques visant à améliorer l'accessibilité et la qualité des soins devront être trouvés au sein de l'objectif budgétaire global. Par conséquent, la maîtrise des dépenses et l'allocation et la réaffectation efficace des ressources resteront cruciales dans les années à venir afin de parvenir à un changement de paradigme nécessaire dans les soins de santé.

S'il est urgent de réinvestir dans la santé, il faut aussi saisir ce momentum pour tirer les leçons de cette crise et mettre en place les changements structurels nécessaires pour consolider notre système de soins de santé qui rend justice à tous les aspects de l'être humain.

La crise sanitaire a en effet agi comme un « stress test » pour notre système de soins de santé dont elle a révélé les principales carences structurelles. En particulier, elle a mis en lumière :

- une politique de soins de santé déconnectée des enjeux de santé publique - la prévention, les soins primaires, la santé communautaire - et centrée sur la gestion des soins aigus dans un objectif de maîtrise des coûts à court terme.
- une organisation de la santé en silo, avec de forts niveaux de déconnection entre l'hôpital, les soins ambulatoires et les institutions de soins extra-hospitaliers pour personnes âgées dépendantes et patients psychiatriques, même si durant la crise tous les prestataires de soins ont fait preuve d'une entraide exceptionnelle au niveau local.
- un modèle de financement complexe essentiellement à l'acte qui fait face à une crise de liquidité à court terme suite à l'annulation et au report des soins non-essentiels et est un risque économique post crise.
- une forte dispersion des compétences en santé et un manque de coordination qui n'a pas toujours permis d'apporter une réponse commune et efficace à la pandémie, pensons en particulier à la gestion de l'épidémie dans les maisons de repos

Les enseignements que nous tirons de cette crise appellent un changement de paradigme en matière de politique de soins de santé. Comme le Comité de l'assurance l'appelait déjà de ses vœux à l'occasion de son avis sur le budget 2020 « *Nous avons besoin d'une vision politique à long terme avec des objectifs de santé clairs. Cela implique de partir en priorité des besoins des citoyens et des patients. Nous devons aussi développer une approche plus transversale, au-delà des limites de chaque secteur de soins, et une approche pluriannuelle dans un cadre financièrement stable et suffisant* »

Plutôt que de mener une politique à court terme avec une approche exclusivement budgétaire et par silo, l'attention politique doit se focaliser sur une meilleure répartition des moyens en fonction des besoins objectivés et améliorer l'efficacité du système de soins de santé. Cette nouvelle politique s'appuie sur une vision stratégique de santé à moyen/long terme en lien avec des objectifs de santé prioritaires. A cet égard, le Comité de l'assurance relève avec satisfaction que l'accord de Gouvernement s'inscrit dans cette logique puisqu'il stipule que *« la norme légale de croissance sera non seulement affectée pour financer l'effet de volume dans la demande mais devra aussi permettre de nouvelles initiatives de soins qui contribueront à la réalisation des objectifs de santé qui ont été fixés »*.

Réduire les inégalités sociales de santé, améliorer la prise en charge de la santé mentale, renforcer la sécurité tarifaire pour les patients, mettre en place un financement plus transparent, plus équitable et plus efficace de l'institution hospitalière et des médecins hospitaliers, consolider le paysage hospitalier sur base des réseaux, mettre en place des modèles de soins davantage intégrés pour les patients chroniques, investir dans la prévention, développer une offre de soins aux personnes âgées financièrement accessible et respectueuse de leurs besoins, plus de mains au service du patient, améliorer les conditions de travail des soignants et leur assurer un meilleur équilibre entre vie professionnelle et vie privée, supprimer les obstacles réglementaires à la coopération... voilà quelques défis prioritaires qui doivent constituer l'épine dorsale de la nouvelle politique de soins de santé et guider les choix en assurance maladie. L'accord du gouvernement dit d'ailleurs : *« Des soins de santé de première ligne bien structurés, solides et performants sont une clé pour l'avenir. Il convient de continuer à les soutenir dans leur rôle de gardiens et de coaches de notre système. »*

Cette politique de santé ambitieuse ne pourra se concrétiser sans l'adhésion des acteurs de la santé, sans leur implication dans l'identification des besoins, la co-construction de réponses adaptées et leur implémentation sur le terrain. Il faut dès lors redonner un pouvoir d'initiative à la concertation en soins de santé mais dans un cadre de gouvernance renouvelé. L'enjeu est de stimuler une concertation plus transversale au-delà des silos et de placer le patient dans sa globalité – y compris les aspects psycho-sociaux liés à sa maladie - au cœur du processus de décision en assurance maladie².

En particulier, le cadre budgétaire de l'assurance maladie doit être adapté en conséquence pour permettre à la concertation de s'inscrire dans une perspective pluriannuelle prévisible, encourager le décloisonnement et soutenir la mise en œuvre des réformes nécessaires en lien avec des objectifs de soins de santé prioritaires.

De cette manière on assure à l'assurance maladie une perspective budgétaire pluriannuelle nécessaire à la mise en œuvre de réformes et on garantit que les gains d'efficacité qui en découlent soient réinvestis dans l'assurance maladie pour améliorer la qualité et l'accès aux soins.

Des budgets spécifiques doivent aussi être prévus au sein de l'objectif budgétaire global de l'assurance maladie pour financer de nouvelles initiatives répondant aux objectifs de soins de santé prioritaires en encourageant une concertation transversale au-delà des silos. Il faut envisager de réserver une partie de la norme de croissance à la réalisation des objectifs de santé. Nous nous orientons vers une "politique transversale" en prévoyant une partie des marges budgétaires pour les actions nécessaires à la réalisation des objectifs de (soins de) santé. Ces objectifs de (soins de) santé visent à augmenter le nombre d'années de vie en bonne santé, d'une part, et à réduire les inégalités sociales en matière de santé, d'autre part. (voir quelques exemples en annexe 2) La réalisation des objectifs de soins de

² Ceci suppose que le processus de décision ne s'appuie pas uniquement sur des critères médico-techniques mais intègre aussi le bien-être psycho-social du patient et de son entourage en intégrant davantage des critères liés à la « qualité de vie » comme cela avait été relevé à l'occasion du « labo citoyens » organisé par la Fondation Roi Baudouin (références /...)

santé adaptée aux besoins de la population exige une "coopération" efficace et efficiente de la part de nombreux acteurs, fondée sur la EBM, les bonnes pratiques, le partage de données et une littératie en santé (Health literacy). Il s'agit de savoir comment les soins sont donnés et non pas où ou par qui ils le seront.

Dans la même optique, le modèle de concertation doit être simplifié et se professionnaliser. Le redesign des administrations fédérales doit à la fois simplifier et renforcer la cohérence du processus de décision au sein du modèle de concertation. Le processus décisionnel doit aussi s'appuyer sur le soutien méthodologique, logistique mais aussi scientifique (Health Research System) des administrations concernées³.

Le Comité de l'assurance pourrait être désigné par le Conseil général de l'INAMI pour formuler, en consultation avec les différentes Commissions des conventions et la Commission du contrôle budgétaire, une proposition visant à ancrer ces principes dans les processus de décisions et à adapter en concertation avec le ministre la procédure budgétaire en conséquence.

Enfin, il est aussi essentiel de restaurer la maîtrise du budget des spécialités pharmaceutiques. Malgré les augmentations du budget des médicaments en 2019 et 2020 de plus de 7% par an, les estimations techniques pour 2021 montrent une croissance de 10,7% (+ 516 millions euro en 1 an!). Financer de telles croissances alors que les ressources sont limitées dans un budget normé n'est pas viable à long terme. Afin de maîtriser ces dépenses, il est nécessaire de rendre plus transparent le système de remboursement actuel et d'améliorer la prévisibilité budgétaire. Compte tenu de la forte évolution dans certains domaines, comme l'oncologie, il faut mettre en place un « horizon scanning » et un système de budget maximum pour certaines pathologies, les firmes concernées étant tenues responsables en cas de dépassement éventuel.

1. Contexte

A l'occasion de sa proposition sur le budget 2021 de l'assurance maladie, le Comité de l'assurance souhaite attirer l'attention du Conseil général sur un certain nombre de points.

La trajectoire budgétaire décidée par le Gouvernement précédent en octobre 2014 a imposé à l'assurance maladie un effort d'économies. Ainsi, la contribution du secteur des soins de santé à l'assainissement budgétaire et/ou au financement d'autres politiques a été de :

Objectif 2015	355.109 €
Objectif 2016	182.700 €
Objectif 2017	894.181 €
Objectif 2018	237.876 €
Objectif 2019	477.372 €
Objectif 2020	124.514 €

Inventaire des économies lors de la fixation des objectifs budgétaires

Source : INAMI

Ces économies ont eu et ont encore des effets indirects sur le modèle d'accord et de convention, tout en menant à une sécurité tarifaire qui apparaît fragilisée. Relevons à cet égard l'augmentation

³ Nous pensons ici en particulier au projet en cours lancé par l'INAMI et le SPF santé publique au niveau fédéral pour soutenir la réflexion au niveau du Comité sur l'assurance sur « l'avenir des soins de santé à l'horizon 2040 » et qui doit permettre de clarifier les différents scénari possibles/souhaitables d'évolution du système de soins de santé et le rôle des différents acteurs.

inquiétante du nombre de dentistes et de kinésithérapeutes non conventionnés et l'augmentation des suppléments d'honoraires et des paiements non remboursables (par exemple, les honoraires non remboursables) facturés aux patients. Ces économies pèsent également sur le personnel de soins qui est au service du patient et donc sur la qualité des soins. L'augmentation des besoins en soins de santé n'a pas été couplé depuis des décennies à un ajustement du personnel soignant autour du patient, cela augmente la charge de travail par soignant et met également le niveau de qualité sous pression et qui explique en partie la pénurie de personnel soignant au chevet du patient.

En d'autres termes, les économies sont défendables d'un point de vue économique-sanitaire quand elles ont pour effet de produire un résultat identique avec moins de moyens. Elles ne sont pas défendables quand elles se font au détriment de l'accessibilité physique et financière ou de la qualité des soins.

Aussi dans un cadre budgétaire strict, il faut éviter que des besoins restent insuffisamment couverts dans certains domaines des soins de santé.

Du fait des économies, le budget de l'assurance maladie a augmenté au cours des dernières années de moins de 1,5% annuellement en moyenne. Le budget de l'assurance maladie a été respecté, mais n'a pas répondu aux besoins de la population.

Plusieurs études démontrent le besoin de ressources supplémentaires pour l'assurance maladie. Le rapport de la Commission d'étude sur le Vieillissement (2020) montre par exemple que jusqu'en 2040, une part croissante du Produit intérieur brut sera nécessaire, à politique égale, pour financer les dépenses de soins de santé. Plus de la moitié de l'augmentation se produit entre 2019 et 2025 essentiellement parce que le PIB sera inférieur au niveau qu'il aurait atteint en l'absence de la crise sanitaire⁴. Dans le même temps, plus de dépenses sont à charge du patient. Non seulement le vieillissement de la population a un impact sur les dépenses de santé, mais aussi les évolutions épidémiologiques et technologiques ainsi que les innovations. En 2020, nous avons constaté que d'autres éléments jouent un rôle, comme l'impact encore à évaluer de la crise sanitaire sur la santé physique et mentale d'une partie de la population.

Quand les gains d'un investissement dépassent les frais, on ne peut nullement douter de l'intérêt de cet investissement. Nous renvoyons ici au rapport "Investing in Health" (2013) de la Commission européenne, où il est dit dans l'introduction : *"Health expenditure is recognised as growth-friendly expenditure. Cost-effective and efficient health expenditure can increase the quantity and the productivity of labour by increasing healthy life expectancy. However, the relatively large share of healthcare spending in total government expenditure, combined with the need for budgetary consolidation across the EU, requires more efficiency and cost-effectiveness to ensure the sustainability of current health system models. Evidence suggests there is considerable potential for efficiency gains in the healthcare sector."* Les mesures d'efficacité doivent être exploitées pour améliorer la santé avec des moyens identiques.

Le 10 septembre 2020, le Bureau fédéral du Plan nous a informés que l'économie belge devrait se contracter de 7,4 % en 2020 et ne se redresserait que partiellement en 2021⁵. Le 17 juillet 2020, nous étions déjà informés du possible impact à long terme du Covid-19 et d'une croissance économique

⁴ Website https://www.plan.be/press/communiqu-2019-fr-perspectives_2019_2070_une_augmentation_prononcee_des_depenses_sociales_jusqu_en_2040_mais_une_baisse_du_risque_de_pauvrete.

⁵ Bureau fédéral du Plan. Communiqué de presse du 10 septembre 2020 «L'économie belge devrait se contracter de 7,4% en 2020 puis se redresser partiellement en 2021 (6,5%).»

limitée jusqu'en 2025⁶. Les ressources consacrées à l'innovation et aux nouvelles politiques resteront limitées. La seule façon d'offrir une qualité et une accessibilité des soins durables à tous ceux qui en ont besoin est d'utiliser les ressources existantes et nouvelles de la manière la plus efficiente possible sur la base de critères transparents concernant, entre autres, l'équité, les besoins de soins non satisfaits, la lutte contre les inégalités sociales, l'organisation des soins, l'impact budgétaire, etc.

Le coût-efficacité signifie en première instance une meilleure qualité de soins avec les mêmes ressources (par exemple, l'application de l'Evidence Based Medicine et des Evidence Based Practices, la prévention des effets secondaires, etc.) ou la même qualité de soins avec moins de ressources (par exemple, la prescription de médicaments moins chers, la suppression des interventions inutiles, etc.) ou une qualité relativement plus élevée par rapport aux ressources supplémentaires nécessaires pour atteindre cette qualité (par exemple, les soins intégrés, l'empowerment du patient, etc.). À partir de 2021, nous souhaitons réaliser avec tous les acteurs concernés des trajets d'implémentation en nous souciant d'obtenir une meilleure efficacité dans les soins. Une meilleure efficacité doit être obtenue étape par étape et ne signifie pas des économies, mais plutôt une réaffectation des ressources disponibles, en concertation avec chaque Commission de convention.

Le budget du secteur des spécialités pharmaceutiques comporte encore aujourd'hui une partie de la masse d'indemnités des pharmaciens d'officine, qui affiche une sous-utilisation depuis un certain temps en tant que sous-secteur. Le Comité de l'assurance souhaite attirer l'attention sur le fait que les économies dans le secteur des spécialités pharmaceutiques ont également impacté ces dernières années des secteurs tels que les pharmaciens et les hôpitaux, ce qui n'est pas souhaitable. Le Comité de l'assurance renvoie dans ce contexte à la décision du gouvernement du 4 avril 2018 concernant les pharmaciens d'officine. Concernant la marge économique, son exécution a déjà débuté, via l'arrêté d'exécution (MB du 21/12/2018) annexe 1 et son application a débuté en 2019. Cette mesure doit être complètement implémentée et se poursuivre. Le Comité de l'assurance tente également de faire exécuter le plus rapidement possible la décision liée à l'objectif budgétaire partiel pour les pharmaciens d'officine, qui n'a toutefois pas encore été réalisée. En outre, le Comité de l'assurance demande que les mesures d'économie dans le secteur pharmaceutique soient discutées avec les acteurs concernés.

Le budget des spécialités pharmaceutiques connaît une très forte croissance ces dernières années (+7,7% en 2019 et en 2020, après retrait des recettes article 81). En 2021, les estimations techniques prévoient une croissance de 10,7%. Cette croissance diffère fortement de la norme de croissance légale de l'assurance maladie qui sera fixée à 2,5%. Une croissance supérieure à 2,5% peut se justifier pour financer l'innovation mais de tels écarts sont insoutenables. En outre, année après année, les spécialités pharmaceutiques ont dépassé leur objectif budgétaire partiel.⁷ La forte croissance du secteur pharmaceutique ne laisse aucune marge dans le cadre de l'objectif budgétaire pour de nouvelles initiatives dans d'autres secteurs.

Les dépenses pour les montants de rattrapage et les recours juridiques dans le BMF seront désormais ajoutés, sous réserve des adaptations législatives nécessaires, de manière exogène en sus de l'objectif budgétaire. Le Comité de l'assurance apprécie que le budget des soins de santé soit suivi de manière transparente. Pour le secteur hospitalier cela signifie un suivi séparé du budget structurel et politique

⁶ Bureau fédéral du Plan. Communiqué de presse du 17 juillet 2020 «Perspectives régionales à l'horizon 2025 : après la récession de 2020, une reprise économique forte mais partielle dans les trois régions» et «Perspectives économiques» 2020-2025 de juin 2020.

⁷ Le secteur des spécialités pharmaceutiques (dépenses nettes, après retrait des recettes article 81) a dépassé son budget de 249, 267, 268, 392 et 198 millions d'euros, respectivement en 2015, 2016, 2017, 2018 et 2018, soit un dépassement d'1,4 milliard en 5 ans. En 2020, un dépassement de 108 millions d'euros est attendu.

d'une part et d'autre part le financement des retraites statutaires et l'implémentation des accords sociaux, en plus des éléments one shot.

Malgré cette situation contraignante, le Comité de l'assurance a choisi, ces dernières années, un dialogue constructif et qui propose des solutions aux problèmes. La proposition qui est faite aujourd'hui est encore la démonstration de ce choix. Une concertation approfondie entre les prestataires et les organismes assureurs dans les Commissions de convention dans un respect mutuel est nécessaire.

2. Vision à long terme, objectifs de (soins de) santé, gains de santé

Notre système de santé est confronté à de nombre de défis, au niveau du financement des soins, de l'organisation des soins, du vieillissement de la population, des maladies chroniques et complexes, de la diversité croissante, etc.

L'étude du KCE « Performance du système de santé belge »⁸ mesure tous les 3 ans les performances du système de santé belge. Elle représente une base intéressante pour formuler des objectifs de santé et leur monitoring. Les objectifs de santé permettent de visualiser le gain de santé qu'une société souhaite obtenir sur une période donnée. Il y a aussi l'enquête de santé de Sciensano.⁹

Pour réaliser un objectif de santé, une initiative doit être lancée. Il est parfaitement possible qu'une autorité ne dispose pas des moyens permettant de réaliser toutes les initiatives souhaitées pour les objectifs formulés. Une évaluation économique-sanitaire des actions potentielles est nécessaire pour employer aussi efficacement que possible les moyens limités, en vue d'une santé maximale.

Des critères transparents, qui permettent de faire des choix lorsque les ressources sont limitées, sont nécessaires. Ils sont définis en consultation avec le ministre compétent, pour une période de plusieurs années afin que les actions nécessaires puissent être prises et ajustées ou contrôlées. La réalisation des objectifs de santé nécessite souvent la coopération de nombreuses personnes, tant au niveau régional (par exemple, pour la lutte contre les inégalités sociales en matière de santé) qu'au niveau des prestataires et des établissements de soins (par exemple, les soins coordonnés ou multidisciplinaires). Nous nous référons à l'annexe 2 pour un premier apport des organismes assureurs concernant le concept d'objectifs (de soins) de santé dans l'assurance maladie.

Le secteur des soins de santé est à l'aube d'une transition qui va requérir plus de collaboration et une plus grande transversalité. Certains secteurs sont déjà en pleine réforme, comme c'est par exemple le cas pour le secteur hospitalier. Ces transformations ne peuvent s'envisager que dans un environnement stable et dans une relation de confiance entre toutes les parties prenantes. Il est dès lors indispensable de bénéficier d'un cadre financier prévisible à moyen terme. « *Nos hôpitaux doivent être financés dans le cadre d'un budget pluriannuel de manière à ce qu'ils puissent proposer des soins de qualité et accessibles à tous les patients de manière durable.* »¹⁰ Il est également essentiel que le refinancement aille de pair avec l'accessibilité financière et la transparence dans l'utilisation des ressources. La réforme du financement des hôpitaux doit être couplé à la révision de la nomenclature et une clarification des accords sur le cadre juridique des rétrocessions. Le travail de révision de la nomenclature pourrait peut-être être accéléré. La concertation de toutes les parties concernées est nécessaire pour évoluer dans la bonne direction. En outre, une plus grande attention devra également être accordée aux droits sociaux du médecin stagiaire, à la qualité de sa formation et au remboursement des indemnités journalières tant pour le MGFP que pour le MSF.

⁸ <https://kce.fgov.be/en/node/4695>

⁹ Voir le site web www.belgiqueenbonnesante.be.

¹⁰ Voir la note de formation du 30 septembre 2020, p. 20.

Le Comité de l'assurance propose d'introduire un plan budgétaire pluriannuel en vue d'une flexibilité raisonnable dans le cadre des objectifs budgétaires fixés. Bien entendu, un cadre réglementaire adapté sera nécessaire avant d'introduire un budget pluriannuel pour l'assurance maladie obligatoire.

Le plan pluriannuel et l'horizon plus large qui va de pair, permet aux secteurs, en cas d'économies réalisées par des gains d'efficacité ou des baisses de consommation, que celles-ci y soient réinvesties, par exemple pour répondre à certaines évolutions technologiques prometteuses ou une approche différente dans l'organisation des soins. Nous pensons, par exemple, à la délégation des tâches, à l'échange de données pour une meilleure collaboration, à l'application de l'EBM et des bonnes pratiques, à des modèles de financement adaptés, etc. Nous nous basons sur des études nationales et internationales telles que le KCE, www.healthybelgium.be, etc.

Un plan de plusieurs années offre d'autres avantages :

- le plan pluriannuel permet une flexibilité : un secteur qui dépasse son objectif budgétaire de 1% maximum ne sera pas sanctionné s'il sous-utilise son budget au cours de l'année suivante;
- le plan pluriannuel permet de réaliser une vision stratégique quand diverses mesures sont prises, mais ne peuvent pas être introduites simultanément. Si l'impact financier d'une première mesure doit être mesuré afin de pouvoir prendre une décision définitive concernant une deuxième mesure, ces mesures doivent être mises en œuvre ensemble, et ce sur une période de plus d'un an. Si la première mesure est par exemple une mesure d'économies, les estimations techniques de la deuxième année ne tiendront pas compte des dépenses moindres effectuées, parce que la mesure d'économies a pour but, au cours de la deuxième année, de réaliser une deuxième initiative, où le secteur, sur la base des gains d'efficacité, a fourni une contribution dans le surcoût de la nouvelle initiative;
- dès que des objectifs de santé sont visés et contrôlés sur une période de deux ou trois ans, on voit clairement quels investissements sont nécessaires pour obtenir certains gains de santé. Grâce à ces objectifs de santé et à un budget sur plusieurs années, l'assurance maladie sera menée de manière transparente, avec une vision claire dans le sens d'une meilleure accessibilité et d'une meilleure qualité des soins pour les personnes qui en ont besoin;
- Une telle méthode permettra aux secteurs et aux acteurs des soins de santé d'anticiper l'impact budgétaire des réformes structurelles. Ainsi, du temps sera disponible pour réserver des budgets qui permettront d'atténuer ou de compenser cet impact budgétaire la deuxième année.

A l'avenir, le budget de l'assurance maladie devrait encore mieux refléter les besoins réels des citoyens. La technique relative à la détermination du budget partiel (politique constante et nouvelle politique) et le budget de la politique transversale sur la base des objectifs de soins de santé et de la vision à long terme doit être étudiée. À cette fin, un groupe de travail du Comité de l'assurance sera mis en place avec une double mission :

- proposer l'élaboration des politiques transversales en fonction des objectifs de soins de santé et basée sur une vision à long terme;
- proposer des critères sur la base desquels à l'avenir les choix d'investissement seront faits dans l'assurance maladie. Les objectifs de soins de santé clarifieront les avantages des investissements. Les choix d'investissement peuvent alors être fondés sur les avantages escomptés pour la santé, à côté des autres objectifs de la politique, et en tenant compte du budget disponible. Le Comité de l'Assurance fait des propositions au Conseil Général qui détermine le cadre budgétaire, le plan pluriannuel et les objectifs prioritaires en matière de santé en concertation avec tous les acteurs.

Une bonne gestion de ce budget requiert que les mesures prises soient mises en place dans un certain timing. Dans ce cadre les délais de décision de l'Inspection des Finances et du Ministre du Budget doivent par ailleurs être fixés légalement en vue d'une publication rapide d'un arrêté au Moniteur belge. Le Comité de l'assurance, l'INAMI et la Cellule stratégique doivent s'engager à une fluidité rapide des dossiers.

3. Réaction du Comité de l'assurance au dépassement budgétaire dans le secteur des spécialités pharmaceutiques

Les dépenses publiques pour les médicaments ont fortement augmenté ces dernières années. Les principales causes de cette hausse sont les prix élevés des nouveaux médicaments, l'usage croissant de thérapies plus onéreuses (surtout dans les hôpitaux) et l'augmentation des volumes prescrits.

Pour garder les dépenses sous contrôle, un ajustement du système actuel de remboursement est requis. Il peut être obtenu en mettant davantage l'accent sur les véritables besoins médicaux des patients et les priorités des soins de santé, en optimisant le fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) auprès de l'INAMI et en responsabilisant plus fortement le secteur pharmaceutique.

Le secteur pharmaceutique est un secteur international par excellence. Une collaboration accrue au niveau européen et international est importante pour parvenir à plus de transparence sur les coûts réels des médicaments et pour développer à plus long terme des modèles économiques alternatifs pour l'industrie pharmaceutique.

En encourageant un usage correct et rationnel des médicaments, nous pourrions optimiser la consommation de médicaments en Belgique. Concrètement, nous voulons miser sur une concertation régulière du médecin et pharmacien sur la prescription des médicaments, sur davantage de prescriptions conformes aux directives (guidelines), sur la prévention et sur un usage accru des médicaments bon marché comme, par exemple, les biosimilaires et d'autres médicaments hors brevet.

Voir l'annexe 3 pour plus de détails concernant la note de vision des organismes assureurs relative à la politique des médicaments.

4. Proposition du Comité de l'assurance

Malgré les ressources limitées, il faut soutenir les efforts visant à organiser des soins de santé de qualité, avec une accessibilité optimale pour tous et visant à augmenter la qualité de vie de tous les citoyens. Ceci est un objectif de l'ensemble du secteur des soins de santé, prestataires et organismes assureurs.

Il est primordial que les prestataires soient inclus dans ce débat afin d'introduire ces principes au niveau de la concertation mais également sur le terrain. Le Comité de l'assurance souhaite continuer à investir dans le modèle de concertation impliquant l'ensemble des acteurs de santé. Dans ce cadre, et malgré le contexte rendu difficile par la formation d'un gouvernement, des rencontres bilatérales et même multilatérales ont été réalisées afin de tenter que la proposition du Comité d'assurance puisse refléter au mieux les préoccupations et les prérogatives de l'ensemble du secteur.

2021 est une année particulière. La présence du Covid-19 se traduit à deux niveaux : d'une part, il y a un coût supplémentaire lié aux mesures qui doivent être prises pour lutter contre le Covid-19 et, d'autre part, il y a l'impact du Covid-19 sur les dépenses à politique inchangée en raison des mesures sanitaires toujours en cours. Étant donné que l'impact structurel du Covid-19 est encore insuffisamment chiffré aujourd'hui, une ligne budgétaire séparée est encore nécessaire. L'impact de la crise du Covid-19 sur l'activité de soins de santé en 2020 n'est pas négligeable : la diminution des dépenses est estimée à 1,4 milliard d'euros au premier semestre 2020. Ces fonds seront mobilisés en 2020 pour des mesures d'indemnisation des hôpitaux. Il est difficile de prévoir quel sera l'impact de la crise du Covid-19 sur les dépenses en 2021.

L'application stricte du cadre normatif fixé par l'article 40 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994¹¹ implique que l'objectif budgétaire 2021 des soins de santé soit fixé à 29,5 milliards d'euros, en tenant compte de certaines décisions politiques récentes dans le budget des soins de santé pour 2020 et au-delà. Nous entendons par là :

Aperçu des décisions parlementaires:	Coût supplémentaire total sur base annuelle :
Fonds blouses blanches	€ 402 millions
Equipes mobiles hôpitaux	€ 22 millions
Elargissement santé mentale	€ 200 millions
Elargissement contraception	€ 11,5 millions
Accord social	€ 600 millions (*)
Total	€ 1.235 millions

(*) En 2021, il s'agit de 250 millions d'euros pour les salaires et de 100 millions d'euros pour financer l'amélioration qualitative des conditions de travail. La première partie doublera en 2022.

Objectif budgétaire pour 2021:

Calcul strict de la norme	2021 (in 000 eur)
Objectif budgétaire global 2020	27.975.913
E-attest dentisterie	-25.000
Facturation mensuelle hôpitaux psychiatriques	-36.000
Montant compensation recettes totales art. 111/81 – 2020	-697.048
Montants de rattrapage / Litiges juridiques BMF 2020	-185.095
Norme stricte 2020	27.032.770
Norme de croissance réelle 1,5%	405.492
Sous-total	27.438.262
Indice santé (1,01%)	166.608
Masse indice pivot 2021 (dépassement pivot février 2020 + août 2021)	49.169
Sous-total	27.654.069
Elargissement soins de psychologie de 1ère ligne	16.700
Solde Fonds blouses blanches	34.898
Solde Equipes mobiles hôpitaux	2.550
Solde Santé mentale	131.995
Solde Contraception	7.632

¹¹ « A partir de 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. »

Accord social	350.000
Sous-total	28.197.814
Montant compensation recettes totales art. 111/81 – 2021	876.153
eAttest médecins-spécialistes	44.752
eAttest dentisterie	21.061
Montants de rattrapage / Litiges juridiques BMF 2021	394.416
Proposition Objectif budgétaire 2021	29.534.196

Les estimations techniques revues de septembre de l'INAMI pour 2021 s'élèvent à 30 milliards d'euros.

Les estimations techniques de l'INAMI sont donc supérieures de 539 millions d'euros à l'objectif budgétaire normé :

Estimation 2021 (p2020)	29.846.260
Indexation honoraires	166.608
Indice pivot	60.692
Estimation 2021 (p2021)	30.073.560
OB 2021	29.534.196
Différence avec OB 2021	-539.364

Le 1er octobre, nous avons été informés des décisions politiques dans le cadre du budget des soins de santé 2021. Pour l'année 2021, la norme de croissance légale sera déterminée sur la base des estimations techniques de l'INAMI, compte tenu de possibles corrections techniques. Par conséquent, il n'y aura plus de déficit.

Estimation 2021 (p2020)	29.846.260
Indexation honoraires	166.608
Indice pivot	60.692
Estimation 2021 (p2021)	30.073.560
OB 2021	30.073.560
Différence avec OB 2021	0

Le weekend du 2 octobre, nous avons été informés par le ministre compétent de la ligne budgétaire fixée par le gouvernement pour l'année 2021. L'accord de gouvernement et le tableau budgétaire correspondant stipulent ce qui suit :

- Pour l'année 2021, l'objectif budgétaire est égal au CTI2021 (Note CSS 2020/210), soit 30.073.560 kEuros ;
- Une économie en faveur du solde budgétaire de 150.000 kEuros est demandée, qui doit être recherchée sur le budget des spécialités pharmaceutiques au sens strict.

Le ministre compétent demande aux membres du Comité de l'assurance de tenir compte de ces contours budgétaires.

La note de formation stipule que la norme légale de croissance sera non seulement affectée pour financer l'effet de volume de la demande mais devra aussi permettre de nouvelles initiatives de soins

qui contribueront à la réalisation des objectifs de santé qui ont été fixés et à la réduction de la facture du patient. Le comité de l'assurance a depuis longtemps constaté l'urgence de nouvelles initiatives pour améliorer les soins de santé. À cette fin, le comité de l'assurance se réfère aux listes de besoins des différentes commissions de convention. De plus, il y a également les initiatives parlementaires en cours (projet de loi sur le maximum à facturer,...) pour améliorer l'accès aux soins en cours de discussion à la Commission.

Le comité de l'assurance prend acte de ce cadre budgétaire. Compte tenu du calendrier extrêmement serré, des investissements substantiels déjà décidés dans les soins de santé mentale et le personnel de santé en 2021, qui doivent encore être traduits en mesures concrètes en concertation avec les acteurs concernés, du relèvement de la base budgétaire aux estimations techniques et de la trajectoire d'économies imposée par le gouvernement dans le secteur des spécialités pharmaceutiques, le Comité de l'assurance décide de ne pas introduire de propositions supplémentaires dans le cadre de la proposition du budget 2021. Chaque secteur devrait, si nécessaire et si possible dans le cadre de son propre objectif budgétaire partiel en 2021, libérer des ressources pour de nouvelles initiatives urgentes.

2021 est une année de transition afin de préparer un certain nombre d'éléments comme mentionné ci-dessus pour 2022.

Le Comité de l'assurance propose de travailler en concertation avec le gouvernement pour les thèmes suivants:

- Conformément à l'accord de gouvernement, la vision de cette proposition de budget et le rapport final de Living Tomorrow, à partir de l'exercice 2022, une partie de la norme de croissance supérieure à 2 % sera utilisée pour la réalisation des objectifs de soins de santé. Les propositions doivent être faites avant juin 2021 afin d'être intégrées dans le budget prévu à cet effet. Ceci est conforme à l'accord de gouvernement, qui stipule : *"En outre, la norme légale de croissance sera non seulement affectée pour financer l'effet de volume de la demande mais devra aussi permettre de nouvelles initiatives de soins qui contribueront à la réalisation des objectifs de santé qui ont été fixés et à la réduction de la facture du patient."*. À cette fin, le comité de l'assurance a déjà présenté les projets suivants, qui s'inscrivent dans le cadre des objectifs en matière de santé (soins) :
 - Les soins préventifs. Nous voulons une approche différente des soins et de l'aide où le patient est au centre et où ces soins sont personnels, prédictifs, préventifs et participatifs. Nous voulons nous concentrer davantage sur les soins préventifs et les visites de suivi, y compris dans le domaine des soins dentaires et des soins à domicile. Nous voulons également accorder une plus grande attention à la prévention de l'obésité, de la toxicomanie, des maladies chroniques, etc.
 - L'accessibilité financière des soins. Nous pensons, entre autres, à une meilleure accessibilité des soins dentaires, des soins de première ligne (par exemple ; un renforcement de la rémunération forfaitaire ou des financements pour encourager la coopération et des actions préventives et ciblées), des appareils auditifs ou des coûts de transport pour les patients, comme le prévoient par exemple les fiches de besoins des secteurs et l'Observatoire des malades chroniques, et plus d'hospitalisation de jour là où c'est possible. Le Comité de l'assurance travaille également sur des accords tarifaires équilibrés qui conduisent à un plus haut degré de convention et ainsi à une plus grande sécurité tarifaire pour le patient;

- Soins intégrés. Nous pensons au déploiement de programmes de soins pour améliorer la prise en charge des patients en collaboration avec différents prestataires de soins, tels que les programmes de soins pour les femmes enceintes, le prétrajet diabète avec un recours accru à l'éducation par les pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, diététiciens et les podologues, les programmes de soins pour les personnes atteintes d'une maladie rare, pour les patients éligibles à la chirurgie bariatrique ou pour les personnes à risque ou souffrant de malnutrition... Des initiatives en faveur des soins à domicile pour les patients atteints de cancer (par exemple le projet OncoHome) peuvent être incluses dans ce cadre ainsi que le soutien aux réseaux hospitaliers et réseaux de l'article 107. Les soins intégrés doivent être soutenus par un échange de données fluide entre les acteurs dans le respect de la vie privée (par exemple, l'élaboration du DPI est importante ici comme investissement dans les TIC). L'augmentation du niveau de connaissances en matière de santé, une plus grande concertation entre le médecin et le pharmacien concernant la prescription de médicaments dans le but, entre autres, de réduire le nombre de polymédication chez les plus de 75 ans, une meilleure coordination des soins pour les patients atteints de maladies chroniques et les patients qui se rétablissent d'une infection par Covid-19 sont compris également dans ce cadre, et plus de soins de santé mentale. Des éléments se trouvent également dans les fiches de besoins des secteurs. De plus, les projets pilotes sur la prise en charge intégrée des malades chroniques sont en cours jusqu'à la fin de 2021, ceux-ci doivent être évalués et peuvent être prolongés sous réserve d'une évaluation positive;
- Conformément à l'accord du gouvernement, la vision de cette proposition budgétaire et le rapport final de Living Tomorrow, nous demandons que le Comité de l'assurance mette en place une Task Force chargée d'élaborer, en concertation avec chaque commission de convention et les autres organes de concertation compétente, un plan de soins efficaces (réduction des variations de la pratique médicale, prescription rationnelle, etc.) avec un budget spécifique pour générer des gains d'efficacité en 2022 sur une base structurelle et de faire rapport au Comité de l'assurance avant le 30 juin 2021, qui en assurera la supervision et la coordination. Nous pouvons réinvestir cela intégralement dans les soins de santé.

Enfin, le Comité de l'assurance demande qu'un pacte pluriannuel soit élaboré avec le secteur des spécialités pharmaceutiques, en concertation avec tous les acteurs concernés. Ce pacte devra tenir compte du trajet d'économies imposées et viser une plus grande transparence, ainsi que l'adaptation du système de remboursement actuel et la promotion de l'utilisation rationnelle et correcte des médicaments, comme le décrit également l'annexe 3 de la présente note.

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 december 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 21 december 2018;

Overwegende dat de Commissie voor de Regulering van de Elektriciteit en het Gas op 13 december 2018 op basis van de huidige tariefbepalingen, is overgegaan tot raming van de bedragen die nodig zijn om in 2019 te kunnen voorzien in de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van elektriciteit aan beschermde residentiële klanten vastgesteld op 106.534.893 euro;

Op de voordracht van de Minister van Energie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor het jaar 2019, is het bedrag van het fonds dat nodig is om te kunnen voorzien in de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van elektriciteit aan beschermde residentiële klanten vastgesteld op 106.534.893 euro.

Art. 2. Voor het jaar 2019, is het bedrag van het fonds dat nodig is om te kunnen voorzien in de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van aardgas aan beschermde residentiële klanten vastgesteld op 55.702.504 euro.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019.

Art. 4. De minister bevoegd voor Energie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Energie,
M. C. MARGHEM

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 décembre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 décembre 2018;

Considérant, que la Commission de Régulation de l'Electricité et du Gaz a procédé le 13 décembre 2018, sur la base des dispositions tarifaires actuellement en vigueur, à l'estimation des montants nécessaires pour assurer en 2019 le financement du coût réel résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture d'électricité et de gaz naturel aux clients protégés résidentiels;

Sur la proposition de la Ministre de l'Energie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'année 2019, le montant du fonds nécessaire pour assurer le financement du coût réel résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture d'électricité aux clients protégés résidentiels est fixé à 106.534.893 euros.

Art. 2. Pour l'année 2019, le montant du fonds nécessaire pour assurer le financement du coût réel résultant de l'application de prix maximaux pour la fourniture de gaz naturel aux clients protégés résidentiels est fixé à 55.702.504 euros.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Art. 4. Le ministre qui a l'Energie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de l'Energie,
M. C. MARGHEM

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2018/14995]

21 DECEMBER 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties

De Minister van Economie en de Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, gewijzigd bij ministerieel besluit van 17 februari 2016;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 12 november 2018;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 12 november 2018;

Gelet op het overleg met de Minister van Sociale Zaken;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 november 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 5 december 2018;

Gelet op het advies 64.739/1 van de Raad van State, gegeven op 19 december 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluiten :

Artikel 1. Artikel 5, 1^o, b), van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2018/14995]

21 DECEMBRE 2018. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments

Le Ministre de l'Economie et la Ministre de la Santé publique,

Vu l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique, inséré par la loi du 3 avril 2013;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, modifié par l'arrêté ministériel du 17 février 2016;

Vu l'avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, donné le 12 novembre 2018;

Vu l'avis de la Commission de régulation des prix, donné le 12 novembre 2018;

Vu la concertation avec la Ministre des Affaires sociales;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 novembre 2018;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 5 décembre 2018;

Vu l'avis 64.739/1 du Conseil d'Etat, donné le 19 décembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrêtent :

Article 1^{er}. L'article 5, 1^o, b), de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les

economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, wordt als volgt vervangen :

“b) voor de officina-apotheker :

- 6,42 % van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel als deze prijs lager ligt dan of gelijk is aan 60 euro;

- 3,85 euro + 2,12 % van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel boven 60 euro, als deze prijs hoger ligt dan 60 euro.

De marges bedoeld in het eerste lid zijn berekend voor het jaar 2019 op basis van het bedrag van 101.077.446 euro. Dit bedrag wordt voor het jaar 2019 geïndexeerd naar 102.543.069 euro.

De maximummarges bedoeld in het eerste lid maken het voorwerp uit van een jaarlijkse aanpassing berekend in het jaar $t - 1$ voor het jaar t , door ze te vermenigvuldigen met een coëfficiënt die wordt bekomen bij de toepassing van de volgende formule: $(101.077.446 \text{ euro marge} / \text{geraamde marge voor het jaar } t)$, waarbij “jaar t ” staat voor het volgende kalenderjaar en “geraamde marge voor het jaar t ” voor de door de Dienst Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, in het raam van artikel 38, zesde lid, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, geraamde marge voor het jaar t .

De “101.077.446 euro marge” is de geraamde marge voor het jaar 2017. Dit bedrag wordt in de bovenstaande formule in voorkomend geval jaarlijks verhoogd met de opeenvolgende gezondheidsindexeringen volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De bedragen en ramingen van de marges, bedoeld in de vorige leden, zijn BTW niet inbegrepen.”

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019.

Brussel, 21 december 2018.

De Minister van Economie,
K. PEETERS

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, est remplacé comme suit :

« b) pour le pharmacien d'officine :

- 6,42 % du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, si ce prix est inférieur ou égal à 60 euros;

- 3,85 euros + 2,12 % de la partie du prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament dépassant 60 euros, si ce prix est supérieur à 60 euros.

Les marges visées à l'alinéa 1^{er} sont calculées pour l'année 2019 sur base du montant de 101.077.446 euros. Ce montant est par ailleurs indexé pour l'année 2019 à hauteur de 102.543.069 euros.

Les marges maximales visées à l'alinéa 1^{er} font l'objet d'une adaptation annuelle calculée en l'année $t - 1$ pour l'année t en les multipliant par un coefficient obtenu en appliquant la formule suivante : $(\text{marge de } 101.077.446 \text{ euros} / \text{marge estimée pour l'année } t)$, où « année t » correspond à l'année civile suivante et « marge estimée pour l'année t » à la marge estimée par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité pour l'année t , dans le cadre de l'article 38, alinéa 6, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La « marge de 101.077.446 euros » est la marge estimée pour l'année 2017. Le cas échéant, ce montant est majoré annuellement dans la formule susmentionnée avec les indexations de santé successives selon les dispositions prévues dans l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Les montants et les estimations des marges visés aux alinéas précédents sont TVA non comprise. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Bruxelles, le 21 décembre 2018.

Le Ministre de l'Economie,
K. PEETERS

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C - 2018/15698]

14 OKTOBER 2018. — Wet tot wijziging van het Wetboek der registratie-, hypotheek- en griffierechten teneinde de griffierechten te hervormen. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 300 van 21 december 2018, bladzijde 101648, akte 2018/12962, moet men deze publicatie als niet bestaand en van geen waarde beschouwen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C - 2018/15698]

14 OCTOBRE 2018. — Loi modifiant le Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe en vue de réformer les droits de greffe. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 300 du 21 décembre 2018, page 101648, acte 2018/12962, il y a lieu de considérer cette publication comme nulle et non avenue.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C - 2018/15734]

19 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit nr. 2 met betrekking tot de forfaitaire regeling inzake belasting over de toegevoegde waarde

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Dit ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel het koninklijk besluit nr. 2 van 7 november 1969 met betrekking tot de vaststelling van forfaitaire grondslagen van aanslag voor de belasting over de toegevoegde waarde te vervangen, ingevolge de inwerkingtreding op 1 januari 2019 van artikel 12 van de wet van 30 juli 2018 houdende diverse bepalingen inzake belasting over de toegevoegde waarde (*Belgisch Staatsblad* van 10 augustus 2018 en 28 augustus 2018 - erratum).

Het voornoemd artikel 12 heeft artikel 56, § 1, van het Btw-Wetboek (hierna “Wetboek”) dat betrekking heeft op de toepassing van forfaitaire grondslagen van aanslag voor sommige ondernemingen in

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C - 2018/15734]

19 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal n° 2 relatif au régime du forfait en matière de taxe sur la valeur ajoutée

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent projet d'arrêté royal a pour objet de remplacer l'arrêté royal n° 2, du 7 novembre 1969, relatif à l'établissement de bases forfaitaires de taxation à la taxe sur la valeur ajoutée, suite à l'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2019 de l'article 12 de la loi du 30 juillet 2018 portant des dispositions diverses en matière de taxe sur la valeur ajoutée (*Moniteur belge* du 10 août 2018 et du 28 août 2018 - erratum).

L'article 12 précité a remplacé l'article 56, § 1^{er}, du Code de la T.V.A. (ci-après “Code”) relatif à l'application de bases forfaitaires de taxation par certaines entreprises de secteurs déterminés, par un article 56,

Objectifs soins de santé

Nous devons garantir une réponse aux défis de demain et s'assurer la durabilité du système, sans remettre en cause ses valeurs fondamentales (solidarité financière, couverture universelle, accessibilité physique et financière, qualité).

Si nous souhaitons assurer une politique de santé cohérente et coordonnée dans le futur, il est essentiel qu'un cadre global d'objectifs de santé nationaux soit mis en place. La fragmentation croissante des compétences et des processus de décision renforce la nécessité de définir ce cadre global pour s'assurer que les priorités de santé soient clairement établies et communiquées. Il est important que les choix soient posés et soutenus par l'ensemble des stakeholders du secteur de la santé et accompagnés par des experts scientifiques.

Dans notre système belge, il s'agit d'un instrument de fédération et de coordination absolument nécessaire, qu'il s'agisse de collaboration entre niveaux de pouvoir, entre politiques publiques ou entre acteurs. Ces objectifs doivent être mobilisateurs et motiver les acteurs à y participer activement.

Par ailleurs, les objectifs de santé permettront de rendre la politique de santé tangible et lisible pour les citoyens, encourageant l'ensemble des acteurs – politiques ou du secteur – à être responsabilisés et à rendre des comptes sur leurs contributions respectives.

Les objectifs de santé s'inscrivent dans une politique globale de « Health in All Policies ». Le secteur des soins de santé peut y contribuer en fixant des objectifs de santé. Concernant ces objectifs de soins de santé, nous plaçons donc pour une approche progressive et ciblée en commençant par structurer les initiatives existantes. A cet égard, les travaux du KCE sur la "Performance du système belge", les indicateurs mis en place au niveau de l'agence intermutualiste et le suivi du Bureau fédéral du plan de la Stratégie nationale de développement durable constituent une base solide pour permettre l'identification et le suivi d'indicateurs.

Objectifs généraux à long terme fixé au niveau des instances fédérales dans lesquels des objectifs spécifiques à un domaine peuvent cadrer :

- **Réduction des inégalités de santé :**

D'ici 2025, réduire l'écart d'espérance de vie en bonne santé entre la catégorie la plus favorisée et la moins favorisée de 20 %.

Même dans une société relativement égalitaire comme la nôtre, les différences sont importantes entre les catégories les plus favorisées et les moins favorisées : l'écart est de près de 8 années pour les années de vie en bonne santé et de 28 % (88 % vs 60 %) pour la proportion des personnes se considérant en bonne santé.

- **Augmentation du nombre d'années de vie en bonne santé :**

D'ici 2025, revenir dans le top 10 européen.

La position de la Belgique s'est continuellement dégradée entre 1990 et 2016, passant de la 7ème à la 14ème place au niveau européen en termes d'années de vie en bonne santé.

Les problèmes d'ordre musculo-squelettiques, en particulier les douleurs lombaires, et les troubles mentaux sont les causes les plus importantes de perte d'années de vie en bonne santé.

- **Taux de mortalité évitable :**

D'ici 2025, réduction du taux de 10 %.

Les maladies chroniques sont la première cause de mort prématurée en Belgique et représentent 86 % des cas de décès de ce type et 70 % des décès totaux. Le taux de mortalité prématurée due à des maladies chroniques pourrait être sensiblement réduit en travaillant sur les facteurs de risques que sont le tabac, l'alcool, l'alimentation riche en graisse et en sucre, la sédentarité et la pollution de l'air. 43.200 vies par an pourraient être épargnées en mettant en place de meilleures stratégies de prévention. Dans le cadre de l'assurance maladie fédérale, il y a encore d'énormes d'initiatives à prendre en matière de prévention; comme par exemple en soins de santé mentale, dans le suivi transversal des patients diabétiques, une approche commune dans la prévention des chutes chez les personnes âgées.

Les objectifs généraux peuvent être traduits en objectifs plus spécifiques : Ci-dessous des exemples d'objectifs mesurables (SMART) pouvant s'inscrire dans ces objectifs généraux pouvant être choisi/discuté au niveau des commissions de l'INAMI :

- D'ici 2030, atteindre un niveau de 70 % en matière de **littératie de santé** pour la population belge. (par exemple, mettre en place un objectif précis dans le cadre du pré-trajet de soins diabète)
- Augmenter l'accessibilité aux soins psychologiques
- Augmenter l'accessibilité aux soins dentaires
- Augmenter l'utilisation des **médicaments considérés comme bon marché** (génériques, originaux bon marché, biosimilaires) de 10 % (2021).
- Réduire l'utilisation des **antibiotiques** conformément aux recommandations de la BAPCOC (notamment passer de 800 prescriptions / 1000 habitants vers 600 en 2020 et 400 en 2025).
- Diminuer le **nombre de patients polymédiqués** (> 5 médicaments) de 10 % (2025).
- Digitaliser 80 % des **documents médico-administratifs** (factures, attestations de soins, demandes d'accord, prescriptions et certificats médicaux) d'ici 2022 et 100 % d'ici 2025.
- 80 % des médecins généralistes disposent d'un **DMI** (Dossier Médical Informatisé), tiennent à jour le **Sumehr** de leurs patients et disposent de toutes les informations médicales d'ici 2020. 100 % d'ici 2022.

Exemple d'objectif déjà entamé:

- L'amélioration de 3 points de pourcentage des soins dentaires après une période de 5 ans (2019-2023). Elle concerne l'ensemble de la population avec des groupes cibles spécifiques (BIM + groupe des 25-44 ans). Les soins préventifs et curatifs sont ciblés. L'évaluation est basée sur les indicateurs IMA.

Note des organismes assureurs à l'attention des négociateurs : vision au sujet de la politique en matière de médicaments

Jun 2019 – mise à jour septembre 2020

KEY MESSAGES

- 1. Les dépenses publiques consacrées aux médicaments dans le secteur des soins de santé ont fortement augmenté ces dernières années. Les principales raisons de cette augmentation sont les prix élevés des nouveaux médicaments, la tendance à l'utilisation accrue de thérapies plus coûteuses (surtout dans les hôpitaux) et les volumes prescrits.**
- 2. Afin de maîtriser ces dépenses, il est nécessaire d'adapter le système de remboursement actuel. Ceci peut être réalisé en mettant davantage l'accent sur les besoins médicaux réels des patients et sur les priorités en matière de soins de santé, en optimisant le fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) au sein de l'INAMI et en responsabilisant davantage le secteur pharmaceutique.**
- 3. Le secteur pharmaceutique est un secteur international par excellence. Une collaboration plus étroite aux niveaux international et européen est importante pour parvenir à une plus grande transparence en ce qui concerne l'échange sur les coûts réels des médicaments et pour développer à long terme d'autres modèles économiques pour l'industrie pharmaceutique.**
- 4. Stimuler l'utilisation rationnelle et correcte des médicaments permettrait d'optimiser l'utilisation des médicaments en Belgique. Concrètement, nous voulons mettre l'accent sur une revue régulière de la médication par le pharmacien, sur une prescription plus conforme aux recommandations, sur la prévention et sur une utilisation accrue de médicaments bon marché.**

INTRODUCTION

Contexte

En tant qu'organisme assureur (OA), nous aspirons à un système de santé qui combine l'accessibilité et une vaste offre de soins, à des soins de qualité. Les médicaments font également partie de ces soins. Toutefois, le marché des médicaments n'est pas un marché ordinaire. En effet, dans de nombreux cas, leur utilisation est une nécessité et non un choix. C'est la société qui garantit en grande partie le financement des médicaments, de façon directe par le biais des remboursements, ou de façon indirecte via, par exemple, le soutien des coûts de recherche et développement. Le marché pharmaceutique est donc, à juste titre, un marché fortement régulé dans lequel les acteurs s'efforcent d'utiliser les ressources disponibles aussi efficacement que possible.

Différentes tendances sont observées ces dernières années :

- Les autorisations de mise sur le marché sont accordées plus tôt (par exemple par le biais des « adaptive pathways » au niveau de l'EMA¹), ce qui va de pair avec une incertitude croissante quant à la valeur ajoutée réelle du nouveau médicament et une plus grande probabilité que les résultats des études ne reflètent pas pleinement son efficacité dans le monde réel².
- De plus en plus de nouveaux traitements arrivent sur le marché, mais ces médicaments n'apportent pas nécessairement une solution à un besoin médical pour lequel il n'y avait pas encore de traitement optimal disponible.
- Les prix demandés pour ces nouveaux médicaments sont en forte hausse. Les principes de maximisation du profit semblent surtout jouer un rôle lors de la fixation du prix des médicaments, et non le coût de la recherche, du développement ou de la commercialisation du nouveau médicament. Il n'y a aucune transparence sur la façon dont les prix ont été fixés et sur qui a participé à la recherche. Les coûts élevés suscitent de plus en plus de débats, car ils peuvent mettre en péril la viabilité de notre système de sécurité sociale.

Principaux défis

Compte tenu des tendances décrites ci-dessus, nous pouvons identifier plusieurs défis clés.

1. La Belgique se trouve dans une situation budgétaire difficile en ce qui concerne le coût des médicaments.

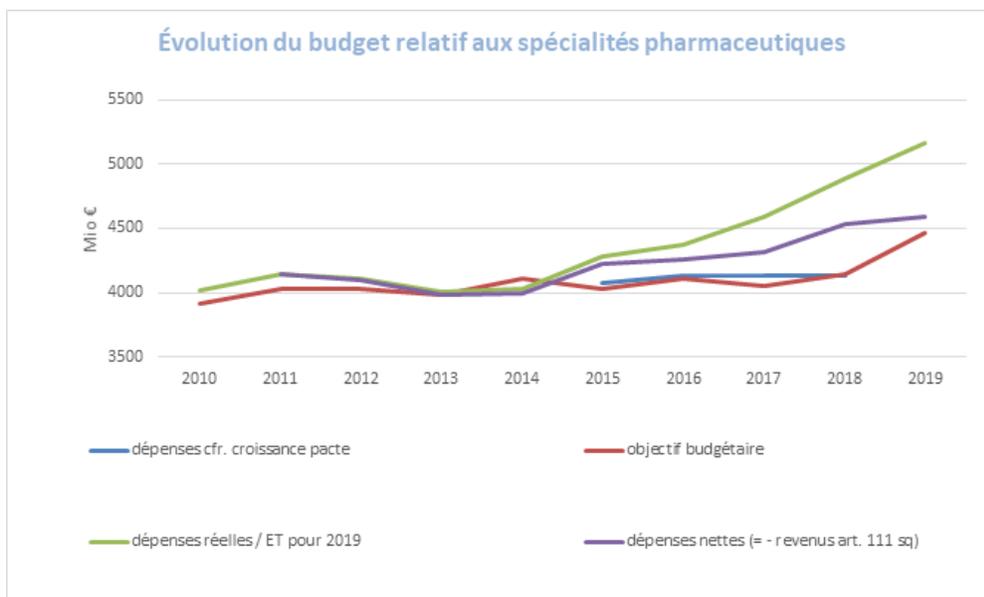
Depuis 2015, l'objectif budgétaire pour les spécialités pharmaceutiques³, pourtant au-delà des 4 milliards d'euros, est dépassé chaque année : à savoir de 225, 189, 268 et 392 millions d'euros⁴ respectivement en 2015, 2016, 2017 et 2018. En 2019, un dépassement de 198 millions € a été constaté, malgré une augmentation du budget de 300 millions d'euros en 2019. Le budget des spécialités pharmaceutiques représente environ 18 % du budget global des soins de santé.

¹ EMA : Agence européenne des médicaments, chargée de l'évaluation scientifique, de la supervision et du contrôle de la sécurité des médicaments au sein de l'UE.

² Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines. JAMA Oncol. 2017;3(3):382-390. doi:10.1001/jamaoncol.2016.4166 <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2594542?resultClick=1>

³ C'est tous les médicaments remboursables qui ont un nom déposé (donc pas les préparations magistrales).

⁴ Il s'agit de dépassements nets. Ils ont été calculés en tenant compte des revenus dans le cadre des conventions visées aux articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.



Source : Politique en matière de médicaments 2025 – CM cellule médicaments mai 2019

La maîtrise des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques représente donc un défi majeur. Les nouveaux médicaments innovants qui arrivent sur le marché augmentent également la pression sur le budget, en raison des prix élevés qui sont demandés, en particulier dans le domaine de l'oncologie et des médicaments orphelins.⁵

La problématique des prix élevés ne concerne pas seulement la Belgique. Diverses initiatives sont prises dans le monde entier, e.a. à l'OMS et au Parlement européen^{6 7}. La demande est élevée d'avoir une plus grande transparence sur les coûts réels, les mécanismes de fixation des prix et l'utilisation des fonds publics pour la recherche.

En ce qui concerne le budget des médicaments, il convient de noter que non seulement l'industrie pharmaceutique, mais aussi le comportement des prestataires de soins de santé en matière de prescription (surutilisation, utilisation inappropriée, prescription non coût-efficace...) peuvent jouer un rôle à cet égard.

2. La recherche doit s'orienter vers les domaines dans lesquels il existe un besoin médical.

La littérature indique que les investissements dans la recherche et les études cliniques ne sont pas toujours axés sur les domaines dans lesquels les besoins sont les plus grands. Par exemple, il y a un surplus d'études en oncologie par rapport à d'autres domaines.⁸ Il faut mettre davantage l'accent sur les besoins médicaux non satisfaits. Ceci signifie qu'il faut passer d'un système axé sur l'offre, dans lequel seule l'industrie pharmaceutique décide des affections dans lesquelles elle investit, à un système axé sur

⁵ Howard, D. H. et al. Pricing in the Market for Anticancer Drugs. Journal of Economic Perspectives, 29 (1): 139-62

⁶ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)), http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_FR.html

⁷ WHO, Fair pricing forum, 2017, http://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/fpf_report/en/.

⁸ Technical report - Pricing of cancer medicines and its impact, WHO 2018.

la demande, dans lequel les systèmes de santé eux-mêmes indiquent clairement dans quels domaines ils sont prêts à investir, et fixent des limites au financement d'innovations mineures.

Répondre aux besoins médicaux reste important, même lorsqu'un médicament est déjà sur le marché. L'indisponibilité d'un certain nombre de médicaments essentiels a fortement augmenté ces dernières années, parfois aussi en raison d'une stratégie décidée par les firmes.

3. Les médicaments arrivent plus rapidement sur le marché, mais l'incertitude quant à leur efficacité et leur sécurité réelles est grande, de même que la valeur ajoutée possible par rapport aux alternatives.

Pour les nouveaux médicaments, il y a souvent une grande pression sur l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée plus rapidement. Il s'agit par exemple de procédures telles que la procédure « adaptive pathway », la « accelerated procedure » ou la « conditional marketing authorisation »⁹, qui permettent à des médicaments prometteurs de pouvoir être mis plus rapidement sur le marché. Toutefois, cet accès plus rapide entraîne une plus grande incertitude quant aux preuves cliniques et à l'innocuité. Cette incertitude signifie également que la valeur ajoutée réelle par rapport aux alternatives disponibles n'est pas claire ou reste incertaine¹⁰.

Et c'est précisément la détermination de cette plus-value qui est importante pour pouvoir juger du caractère raisonnable d'un prix. Les attentes par rapport aux nouveaux traitements ne sont pas non plus toujours satisfaites après la commercialisation, comme le montre une analyse du BMJ.¹¹

Les membres de la CRM remettent un avis au ministre sur le remboursement ou non d'un médicament. Dans cet avis, ils tiennent compte de la valeur thérapeutique du médicament, mais aussi de son impact financier et de son rapport coût-efficacité. Les membres de la CRM doivent donc aussi évaluer si les ressources financières investies pour un produit particulier sont justifiées par sa valeur ajoutée thérapeutique¹². En raison de la moindre robustesse des preuves disponibles au moment de la demande, la plus-value clinique par rapport aux alternatives existantes est également difficile à déterminer ou reste incertaine.

⁹ Il s'agit de procédures spécifiques au niveau de l'EMA, généralement destinées à des médicaments pour lesquels il existe un grand besoin médical ou lorsque le médicament a une grande valeur en termes de santé.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>

¹⁰ Davis C et al. Availability of evidence on overall survival and quality of life benefits of cancer drugs approved by the European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals from 2009-2013. BMJ 2017;359:j4530.

¹¹ Joppi R. et al. Letting post-marketing bridge the evidence gap: the case of orphan drugs. BMJ 2016;353:i2978

¹² Audit Cour des Comptes déc. 2013 5.2.2. p78

4. La Commission de remboursement des médicaments (CRM)¹³ ne peut plus jouer correctement son rôle.

Ces dernières années (2016-2018), plusieurs décisions ont été prises en ce qui concerne des modifications de l'arrêté royal qui régit le remboursement des spécialités pharmaceutiques¹⁴. Ces modifications ont considérablement limité les possibilités d'action de la CRM.

5. Le grand nombre de contrats art. 111 et suivants¹⁵ pour les nouveaux médicaments réduit la transparence.

En cas d'incertitude clinique ou budgétaire, le remboursement temporaire d'un médicament peut être décidé par le ministre via la conclusion d'un contrat avec la firme pharmaceutique, conformément aux dispositions des articles 111 et suivants (anciennement « article 81 »). Cela peut se faire à l'initiative de la firme, de la CRM ou du ministre. A travers ces conventions, un médicament (souvent très coûteux) est remboursé temporairement, alors que certaines incertitudes demeurent, par exemple quant à l'efficacité clinique ou au rapport coût-efficacité du produit.¹⁶ Le contenu des contrats est confidentiel. Une telle façon de travailler conduit également à des prix artificiellement élevés. De plus, elle réduit la transparence sur le coût des médicaments et empêche le contrôle social dans l'utilisation des fonds publics. De plus, le risque existe que les médicaments qui ne sont pas vraiment positifs en termes de rapport coût-efficacité ou de valeur ajoutée soient tout de même remboursés par le biais d'un contrat (« reluctance to refuse »).

Les dépenses brutes pour les médicaments sous contrat ont fortement augmenté ces dernières années et s'élevaient en 2018 à 29 % des dépenses brutes pour les spécialités pharmaceutiques, soit plus de 1,4 milliard d'euros.

PROPOSITIONS ET AVIS CONCRETS

1. Adaptation du système actuel de remboursement

- Les OA plaident pour une **révision du fonctionnement de la CRM**, dans laquelle
 - Les **décisions du ministre sont plus transparentes pour les citoyens**, les patients, les prestataires de soins de santé, et aussi pour les membres de la CRM eux-mêmes. Des mesures ont déjà été prises, notamment la mise à disposition d'un outil qui reprend les décisions et les rapports d'évaluation de la CRM.¹⁷ Les décisions prises par le ministre à

¹³ Cette commission, mise en place par l'INAMI, conseille le ministre des Affaires sociales en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques.

¹⁴ Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/farmaceutische_specialiteiten_KB_20180201.pdf

¹⁵ En cas d'incertitude sur la valeur clinique d'un nouveau médicament ou son impact budgétaire, le remboursement temporaire d'un médicament peut être assuré par la conclusion d'un contrat entre l'INAMI et la firme pharmaceutique. La base juridique est l'art. 35bis §7 de la loi coordonnée du 14/07/1994. Le mode d'exécution de cette procédure est décrit dans l'AR du 01/02/2018 aux articles 111 et suivants.

¹⁶ Rapport KCE 288

<https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/T%C3%A9l%C3%A9charger%20la%20synth%C3%A8se%20en%20fran%C3%A7ais%20%2831%20p.%29.pdf>

¹⁷ <https://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/applications-rapports-crm.aspx#.XV65FOkUmM8>

la suite d'une « no prop » (c'est-à-dire lorsque la commission n'est pas en mesure de formuler une proposition à la majorité des voix) ou d'un avis négatif de la CRM devraient également être communiquées à la commission d'une manière structurée. Ceci est nécessaire pour pouvoir suivre correctement le budget.

- Le **système de la détermination de la plus-value est revu**. Le système actuel ne permet aucune nuance. Une gradation de la valeur ajoutée démontrée, comme le système au niveau de la HAS (Haute Autorité de Santé) en France, peut donner une image plus précise et plus nuancée de la valeur réelle que le médicament apporte.
- Le **système de "l'arbre décisionnel" est supprimé ou adapté**. Dans la pratique, l'application de ce système pose un certain nombre de problèmes. L'arrêté royal qui a instauré l'arbre décisionnel depuis le 01/07/2018, stipule en effet qu'aucune réduction de prix ne peut plus être appliquée si l'impact budgétaire de l'extension est inférieur à 2,5 millions par an. Dans le cas où une adaptation de prix peut être appliquée, il faut également suivre la directive telle que publiée sur le site web de l'INAMI. Ceci conduit à une scission des indications lors de la demande de remboursement (« saucissonnage »), ce qui empêche les baisses de prix qui avaient lieu auparavant en cas d'augmentation des volumes. Aucun ajustement ou évaluation n'est prévu s'il s'avère que le seuil a été dépassé dans la pratique. En outre, certaines firmes n'interprètent pas les règles de la même manière.
- De **nouveaux instruments réglementaires** sont développés pour permettre à la CRM de gérer un groupe ou une classe de médicaments (p. ex. les statines ou les médicaments utilisés contre le VIH). Le système actuel de « révisions de groupe »¹⁸ est trop limité et trop rigide.
- Selon les OA, l'accent devrait être mis davantage sur les **besoins médicaux réels**. Le rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a déjà souligné que l'industrie privilégie surtout ses propres valeurs et objectifs et ne prend pas nécessairement en compte les besoins réels du patient et les priorités de santé publique. Afin d'effectuer de meilleurs choix et d'axer le remboursement sur la demande plutôt que sur l'offre, il est utile d'établir une liste des besoins et priorités médicaux non rencontrés. Cette liste devrait être établie de manière indépendante par les parties prenantes pertinentes telles que les patients et les citoyens, en utilisant la méthodologie proposée par le KCE¹⁹ et en tenant compte des critères de la Fondation Roi Baudouin²⁰. Le fait qu'un médicament ne réponde pas à un besoin prioritaire devrait signifier qu'il ne devrait pas y avoir de coûts supplémentaires pour les soins de santé.
- En ce qui concerne la gestion du budget, les OA demandent le retour à une **gestion saine du budget des spécialités pharmaceutiques**, et donc une réforme de la cotisation indemnitaire (« clawback ») actuelle afin de responsabiliser davantage le secteur vis-à-vis du budget (sur

¹⁸ La CRM peut, sur base, par exemple, de preuves médicales, de recommandations, etc., décider de réévaluer les conditions de remboursement, la base de remboursement et/ou le prix d'un certain groupe de médicaments ; voir AR du 01/02/2018 art.101.

¹⁹ Rapport KCE 272B

https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_272B_analyse_decisionnelle_multicriteres_Synthese.pdf

²⁰ <https://www.kbs-frb.be/fr/Virtual-Library/2015/20151105AVCTERUGBETALING>

100 % du dépassement) et de réduire les dépassements budgétaires futurs via une correction structurelle en cas de dépassement au cours d'une année donnée.

- Compte tenu de la forte évolution dans certains domaines, comme l'oncologie, nous préconisons une amélioration de la prévisibilité budgétaire (via un horizon scanning) et **l'allocation d'un budget maximum** pour certaines pathologies, les firmes concernées étant tenues responsables en cas de dépassement éventuel. Un tel budget permet aux prestataires de soins de suivre les évolutions scientifiques, mais offre également une garantie budgétaire tant pour le payeur que pour l'industrie. Sur le plan juridique, ce principe est déjà prévu (article 69 de la loi du 14 juillet 1994). Ceci permettrait de mettre fin à un certain nombre de contrats, dont le seul objectif est de limiter les dépenses et de limiter le nombre total de contrats.
- Les OA sont favorables à **une plus grande transparence en ce qui concerne les « contrats article 111 »**. Il devrait également il y avoir plus de clarté pour les membres de la CRM par rapport à certaines parties du contrat entre l'INAMI et les firmes, si ces informations sont nécessaires pour pouvoir rendre un avis motivé sur le remboursement d'un médicament, comme par exemple le montant des restitutions. Le périmètre de confidentialité des contrats art. 111 et suivants devrait être étendu aux représentants des organismes assureurs (voir loi du 01/04/2019 art. 11). En outre, un niveau plus détaillé qu'ATC-01 pour les données agrégées devrait être possible si cela est nécessaire pour une meilleure gestion financière.
- Afin d'améliorer et d'optimiser la qualité des soins, les OA préconisent de limiter le remboursement de certains traitements spécifiques et coûteux à un nombre limité de centres d'expertise.

2. Des modèles économiques alternatifs pour l'industrie pharmaceutique et une plus grande transparence

L'un des problèmes fondamentaux reste les prix élevés demandés, qui ne sont pas toujours proportionnels à la plus-value démontrée des nouveaux médicaments.

La structure de prix concrète des médicaments reste peu transparente.

Les prix pratiqués ne reflètent pas (plus) le coût réel, majoré d'une marge raisonnable (« willingness to pay »)²¹. Le système actuel des brevets favorise les pratiques monopolistiques, car les entreprises ont le droit exclusif de vendre leurs médicaments à un prix élevé pendant un certain temps. En outre, un tel système encourage plutôt la recherche de petites améliorations sans réelle valeur ajoutée, plutôt que de médicaments réellement innovants²². Un autre problème est la privatisation des résultats et des développements de la recherche qui a cependant été financée à la base avec l'argent des impôts des contribuables. Les différentes autorités nationales négocient de manière fragmentée avec l'industrie pharmaceutique sans que leurs besoins en médicaments ne soient clairement définis, ou sans validation précise ou exigences clairement définies en ce qui concerne la plus-value minimale à obtenir du

²¹ Geneesmiddelenbulletin <https://www.ge-bu.nl/en/article/what-price-to-pay-for-new-drugs> en <http://genesmiddelenbulletin.com/artikel/welke-prijs-betalen-we-voor-nieuwe-geneesmiddelen/>

²² Rapport KCE 217B <https://kce.fgov.be/fr/des-sc%C3%A9narios-du-futur-pour-des-m%C3%A9dicaments-accessibles-la-belgique-et-les-pays-bas-r%C3%A9unissent-un>

médicament. Nous appelons donc à de nouvelles façons, plus durables, de mettre des médicaments innovants et efficaces sur le marché.

Les OA ont les propositions suivantes :

- **Révision du système des brevets** (cadre adapté pour la protection de la propriété intellectuelle). Comme déjà mentionné, le système des brevets favorise les pratiques monopolistiques et la recherche d'améliorations mineures plutôt que d'innovations majeures. Afin de stimuler réellement l'innovation, les brevets devraient être limités aux réelles innovations cliniques. Une révision de la réglementation des brevets et de l'exclusivité commerciale est nécessaire. Dans cet esprit, les OA préconisent également le **développement de modèles économiques alternatifs**. Ceux-ci devraient s'efforcer d'assurer la plus grande transparence possible, être conformes aux objectifs prioritaires de la politique en matière de médicaments des différentes autorités et considérer les médicaments comme un bien public. Il est recommandé de dissocier la recherche et le développement des médicaments d'une part, de leur fabrication et commercialisation d'autre part. Des propositions de modèles économiques alternatifs ont été élaborées par le KCE, entre autres.
- Il faut davantage tenir compte du coût réel de production, des fonds publics déjà investis dans la recherche du médicament en question²³ et d'une limitation de la marge bénéficiaire afin de parvenir à un **prix équitable**, tant pour la société que pour l'industrie pharmaceutique. Un premier élément pourrait être la création d'un **prix équitable européen**. Un tel prix serait basé sur un algorithme transparent, couvrirait les coûts réels de R&D et de production, compenserait les dépenses de marketing et autres, et fournirait un rendement raisonnable aux entreprises. Un bonus important pour les traitements réellement innovants à valeur thérapeutique ajoutée serait un incitant pour orienter la R&D dans les domaines où les besoins médicaux sont réels.
- Une **plus grande transparence** est donc nécessaire, tant en ce qui concerne la part des fonds publics dans la recherche pharmaceutique et les mécanismes de fixation des prix, qu'en ce qui concerne le coût réel dans les différents pays.
- Tous ces changements utiles appellent une **plus grande collaboration européenne** : négocier ensemble les médicaments et échanger des informations, comme c'est actuellement le cas dans le cadre de l'initiative BeneluxA²⁴, est une première étape. À un stade ultérieur, nous demandons également plus de transparence et d'échanges entre les États membres en ce qui concerne le coût réel. La Belgique, par l'intermédiaire de ses ministres et de l'INAMI, peut jouer un rôle important à cet égard.
- Il faut également veiller à réduire le nombre de médicaments indisponibles. Si le patient doit tout de même passer à un nouveau médicament, aucun frais supplémentaire ne peut lui être facturé. **Les médicaments utiles doivent rester disponibles pour le patient**, également après l'arrêt des programmes médicaux d'urgence ou des essais cliniques.

²³ The entrepreneurial state - Marina Mazzucato

²⁴ L'initiative BeneluxA est une collaboration entre différents pays européens, dont la Belgique et les Pays-Bas. L'objectif est d'assurer un accès durable aux médicaments innovants à un coût acceptable pour les patients.

<http://beneluxa.org/collaboration>

3. Encourager l'utilisation rationnelle et correcte des médicaments

La Belgique est l'un des pays où le taux de prescription après consultation est le plus élevé, ce qui fait, par exemple, qu'en Belgique il y a plus d'antibiotiques, d'antidépresseurs, d'anti-acides ou de médicaments hypocholestérolémiants vendus que dans nos pays voisins. Plus d'un quart des personnes de plus de 65 ans prend plus de cinq médicaments par jour. Des mesures doivent être prises vers un modèle de *déprescription* afin de parvenir à un usage rationnel des médicaments. Les médecins belges se tournent également rapidement vers des traitements plus récents (et plus coûteux). L'utilisation de médicaments biosimilaires²⁵ en Belgique est également faible par rapport à nos pays voisins.

L'utilisation des médicaments devrait donc être optimisée et rationalisée. Nous voudrions aussi souligner l'importance d'une revue régulière de la médication, d'une prescription plus conforme aux recommandations, d'une plus grande attention à la prévention et d'une utilisation accrue de médicaments bon marché, à travers les propositions suivantes :

- La mise en place d'un ***d'une revue critique de la médication***²⁶ par le pharmacien en concertation avec le médecin traitant et le patient, à un moment déterminé, puis lorsque la situation du patient change. La qualité de cette « revue de la médication » peut être garantie grâce à une formation spécifique et à l'élaboration d'un cadre structuré. Lors de la revue, il faut également tenir compte d'autres options non médicamenteuses, telles que la psychothérapie, par exemple, qui permettent de s'attaquer au fond du problème.
- ***Investir davantage dans la prévention***
Un mode de vie sain et des investissements dans la promotion de la santé et la prévention augmenteront le nombre d'années de vie en bonne santé de la population. En se concentrant sur une vie plus saine (exercice physique suffisant, alimentation saine, pas de tabac...), l'évolution vers des maladies peut être réduite et donc les coûts des soins de santé aussi. Nous devons, par exemple, nous concentrer sur le suivi correct des vaccinations, une meilleure qualité de l'air, une réglementation plus stricte de la publicité, un bon équilibre travail/vie privée... afin de rester en bonne santé plus longtemps.
- ***Responsabiliser les médecins***
Nous voulons également responsabiliser davantage les médecins par rapport à une prescription de qualité, et une prise en compte du coût de leurs prescriptions, en renforçant le feed-back et en introduisant des incitants qui encouragent les bonnes pratiques de prescription. Dans le domaine des logiciels médicaux, nous préconisons l'intégration d'outils d'aide à la décision pour faciliter les bonnes pratiques de prescription et faciliter la prescription sous le nom de la molécule, appelée « prescription en DCI (Dénomination Commune Internationale) ».
- ***Stimuler l'utilisation de médicaments bon marché et plus particulièrement des biosimilaires.***
Nous tenons à mettre spécifiquement l'accent sur l'importance de l'utilisation des biosimilaires (médicaments biologiques dont le brevet est expiré), qui constitueront la principale source

²⁵ Un biosimilaire est un médicament biologique qui contient une version d'un ingrédient actif d'un médicament biologique qui est déjà disponible sur le marché. L'équivalence au produit de référence en termes de qualité, d'activité biologique, d'innocuité et d'efficacité doit être démontrée.

²⁶ Il s'agit d'une évaluation structurée des médicaments pris par un patient, dans le but d'optimiser l'utilisation des médicaments.

d'économies au cours des prochaines années. Il faut agir plus proactivement. Nous rejoignons donc les propositions du 'responsable du programme biosimilaires'²⁷ : que l'arrivée de médicaments biosimilaires pour les spécialités biologiques dont le brevet va expirer soit anticipée via horizon scanning, et qu'ensuite un plan d'action structuré soit établi pour chaque nouveau biosimilaire (parfois par groupe thérapeutique).

- Lors de l'initiation d'un nouveau traitement, les OA préconisent l'utilisation obligatoire de la prescription en DCI, comme c'est déjà le cas pour les antibiotiques/antimycosiques.

CIN - Collège Intermutualiste National

Septembre 2020

Le CIN est une association de mutualités, composée de représentants des 5 unions nationales des mutualités, de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et de la Caisse de soins de santé de HR Rail. Au total, le CIN représente l'ensemble des assurés sociaux belges, soit plus de 10 millions de personnes.

²⁷ Note CSS 2020/178

		2021 p 2020	2021	2021	2021	2021 p 2021	2021	2021 p 2021
	OMSCHRIJVING - LIBELLE	TR sept 2020	INDEX gezondheid	Meerkost spilindex 2020	Spilindex 2021	TR sept 2020	Besparingen 2021	Voorstel 2021
		CT sept 2020	INDEX santé	Surcoût indice pivot 2020	Indice pivot 2021	CT sept 2020	Economies 2021	Proposition 2021
		000 EUR	000 EUR	000 EUR	000 EUR	000 EUR	000 EUR	000 EUR
1.	- Honoraria van artsen Honoraires médicaux							
	a) Klinische biologie - Biologie clinique	1.415.856	15.690	0	0	1.431.546		1.431.546
	b) Medische beeldvorming - Imagerie médicale	1.369.887	14.292	0	0	1.384.179		1.384.179
	c) Raadplegingen, bezoeken en adviezen - Consultations, visites et avis	2.632.892	30.876	0	0	2.663.768		2.663.768
	d) Speciale verstrekkingen - Prestations spéciales	1.504.940	15.200	0	0	1.520.140		1.520.140
	e) Heelkunde - Chirurgie	1.170.276	11.820	0	0	1.182.096		1.182.096
	f) Gynaecologie - Gynécologie	63.368	640	0	0	64.008		64.008
	g) Toezicht - Surveillance	488.809	4.937	0	0	493.746		493.746
	h) Honoraria buiten nomenclatuur - honoraires hors nomenclature	154.608	1.114	0	0	155.722		155.722
	i) Onverdeeld- Non réparti	-4.700	0	0	0	-4.700		-4.700
	<i>subtotaal zonder bio en rx</i>	<i>6.010.193</i>	<i>64.587</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>6.074.780</i>	<i>0</i>	<i>6.074.780</i>
	Totaal artsen - Total médecins	8.795.936	94.569	0	0	8.890.505	0	8.890.505
2.	- Honoraria van tandheelkundigen Honoraires dentaires	1.084.333	12.603	0	0	1.096.936		1.096.936
	Totaal - Total	1.084.333	12.603	0	0	1.096.936	0	1.096.936
3.	- Farmaceutische verstrekkingen Fournitures pharmaceutiques							
	a) Farm. specialiteiten - Spécialités pharm.	5.313.186	5.569	0	0	5.318.755	-150.000	5.168.755
	b) Magistrale bereidingen - Préparations magistrales	69.708	563	0	0	70.271		70.271
	c) Wachthonoraria - Honoraires de garde	7.158	72	0	0	7.230		7.230
	d) Bloed - Sang	90.128	910	0	0	91.038		91.038
	e) Medische hulpmiddelen - Dispositifs médicaux	47.724	11	0	0	47.735		47.735
	f) Medische voeding - Alimentation médicale	30.477	4	0	0	30.481		30.481
	g) Radio-isotopen - Radio-isotopes	48.467	0	32	16	48.515		48.515
	h) Desinfecterende baden - Bains désinfectants	189	0	0	0	189		189
	i) Zorgtrajecten - Trajets de soins	10.232	12	0	0	10.244		10.244
	j) Zuurstof - Oxygène	646	1	0	0	647		647
	k) Honoraria zuurstof - Honoraires oxygène	305	3	0	0	308		308

	I) Analgetica - Analgésiques	252	0	0	0	252		252
	Totaal Farmaceutische verstrekkingen / Total fournitures pharmaceutiques	5.618.472	7.145	32	16	5.625.665	-150.000	5.475.665
4.	- Honoraria van verpleegkundigen (thuisverzorging) Honoraires des praticiens de l'art infirmier (soins à domicile)	1.809.781	17.552	13	53	1.827.399		1.827.399
	Totaal - Total	1.809.781	17.552	13	53	1.827.399	0	1.827.399
5.	- Specifieke tegemoetkomingen diensten thuisverpleging Interventions spécifiques services de soins à domicile	36.579	0	0	0	36.579		36.579
	Totaal - Total	36.579	0	0	0	36.579	0	36.579
6.	- Verzorging door kinesitherapeuten Soins par kinésithérapeutes	887.805	11.229	0	0	899.034		899.034
	Totaal - Total	887.805	11.229	0	0	899.034	0	899.034
7.	- Verzorging door bandagisten en orthopedisten Soins par bandagistes et orthopédistes							
	* Bandagisten - Bandagistes	62.451	631	0	0	63.082		63.082
	* Orthopedisten - Orthopédistes	194.874	1.968	0	0	196.842		196.842
	Totaal - Total	257.325	2.599	0	0	259.924	0	259.924
8.	- Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen Implants et dispositifs médicaux	851.939	0	0	0	851.939		851.939
	Totaal - Total	851.939	0	0	0	851.939	0	851.939
9.	- Verzorging door opticiëns Soins par opticiens	36.383	367	0	0	36.750		36.750
	Totaal - Total	36.383	367	0	0	36.750	0	36.750
10.	- Verzorging door audiciëns Soins par audiciens	82.896	837	0	0	83.733		83.733
	Totaal - Total	82.896	837	0	0	83.733	0	83.733
11.	- Honoraria van vroedvrouwen Honoraires sages-femmes	35.915	361	0	0	36.276		36.276
	Totaal -Total	35.915	361	0	0	36.276	0	36.276

12.	a) Verpleegdagprijs Prix de la journée d'entretien	6.207.726	0	37.288	19.472	6.264.486		6.264.486
	b) Forfaitaire dagprijzen in alg. ziekenhuizen Prix de la journée forfaitaire dans l'hôp. général	279.517	2.823	0	0	282.340		282.340
	c) Vervoer Transport	234	0	0	0	234		234
	d) Verpleegdagprijs : Niet-erkende bedden Prix de la journée d'entretien : Lits non-agrèés	29.446	0	0	0	29.446		29.446
	Totaal - Total	6.516.923	2.823	37.288	19.472	6.576.506	0	6.576.506
13.	- Militair hospitaal - all-in prijs Hôpital militaire - prix all-in	9.471	0	62	32	9.565		9.565
	Totaal - Total	9.471	0	62	32	9.565	0	9.565
14.	- Dialyse Dialyse							
	a) Dialyse in het ziekenhuis - Dialyse à l'hôpital	285.274	2.881	0	0	288.155		288.155
	b) Dialyse thuis of in een centrum - Dialyse à domicile ou dans un centre	180.798	1.763	0	0	182.561		182.561
	Totaal - Total	466.072	4.644	0	0	470.716	0	470.716
16.	- Forfaitaire dagpr. Psychiatrische ziekenhuizen Prix jour. forfaitaire hôpitaux psychiatriques	5.246	51	0	0	5.297		5.297
	Totaal - Total	5.246	51	0	0	5.297	0	5.297
17.	- Eindloopbaan Fin de carrière	21.641	0	33	144	21.818		21.818
	Totaal - Total	21.641	0	33	144	21.818	0	21.818
18.	- Revalidatie en herscholing Rééducation fonctionnelle et professionnelle	482.124	488	2.170	1.007	485.789		485.789
	Totaal - Total	482.124	488	2.170	1.007	485.789	0	485.789
19.	- Bijzonder solidariteitsfonds Fonds spécial de solidarité	8.246	0	0	0	8.246		8.246
	Unmet Medical Need	10.773	0	0	0	10.773		10.773
	Totaal - Total	19.019	0	0	0	19.019	0	19.019

20.	- Logopedie Logopédie Herwaardering - Revalorisation 28,04€	132.925 9.029	1.728 117	0 0	0 0	134.653 9.146	134.653 9.146
	Totaal - Total	141.954	1.845	0	0	143.799	0 143.799
21.	- Andere kosten van verblijf en reiskosten Autres frais de séjour et frais de déplacement	15.015	152	0	0	15.167	15.167
	Totaal - Total	15.015	152	0	0	15.167	0 15.167
22.	- Regularisaties Régularisations	-49.942	0	0	0	-49.942	-49.942
	Totaal - Total	-49.942	0	0	0	-49.942	0 -49.942
23.	- Maximumfactuur Maximum à facturer	345.592	0	0	0	345.592	345.592
	Totaal - Total	345.592	0	0	0	345.592	0 345.592
24.	- Chronische ziekten Patients chroniques	133.845	1.352	0	0	135.197	135.197
	Totaal - Total	133.845	1.352	0	0	135.197	0 135.197
25.	- Palliatieve zorgen (patient) Soins palliatifs (patient)	21.778	220	0	0	21.998	21.998
	Totaal - Total	21.778	220	0	0	21.998	0 21.998
26.	- Menselijk lichaamsmateriaal Matériel corporel humain	10.725	112	0	0	10.837	10.837
	Totaal - Total	10.725	112	0	0	10.837	0 10.837
28.	- Geïnterneerden Internés	32.210	325	0	0	32.535	32.535
	Totaal - Total	32.210	325	0	0	32.535	0 32.535
30.	- Specifieke zorgprogramma's Programmes de soins spécifiques						
	a) COMA	8.553	86	0	0	8.639	8.639
	b) PVS	594	6	0	0	600	600

	c) MS/ALS/HUNTINGTON	17.860	180	0	0	18.040		18.040
	Totaal - Total	27.007	272	0	0	27.279	0	27.279
31.	- Medische huizen Maisons médicales	239.675	2.386	6	23	242.090		242.090
	Totaal - Total	239.675	2.386	6	23	242.090	0	242.090
33.	- Sociaal akkoord Accord social	35.627	187	339	2	36.155		36.155
	Totaal - Total	35.627	187	339	2	36.155	0	36.155
34.	- Diversen Divers							
	Expertise gezondheidswet - Expertise loi santé	0	0	0	0	0		0
	Meerkost projecten art 56 - Surcoût projets art 56	0	0	0	0	0		0
	Budget ICT implantaten - Budget ICT implants	1.051	11	0	0	1.062		1.062
	Artsensyndicaten - Syndicats médicaux	0	0	0	0	0		0
	Kankerplan/chronisch zieken - Plan cancer/mal.chron.	18.893	191	0	0	19.084		19.084
	Transfert uitkeringsverzekering - Transfert indemnités	5.474	55	0	0	5.529		5.529
	Aanpassing. verzekeraarbaarheid - Adapt. assurabilité	1.312	13	0	0	1.325		1.325
	Harmonisering voorkeurregeling - Harmonisation régime préférentiel	1.520	15	0	0	1.535		1.535
	Mediprima	150	2	0	0	152		152
	Totaal - Total	28.400	287	0	0	28.687	0	28.687
36.	Geïntegreerde zorg - Soins intégrés							
	a) PGZ - PSI	8.639	87	0	0	8.726		8.726
	b) Zorgvernieuwing - Renouvellement de soins	12.713	128	0	0	12.841		12.841
	c) Belrai	1.141	12	0	0	1.153		1.153
	Totaal - Total	22.493	227	0	0	22.720	0	22.720
37.	Noodoproepnummer 1733 Numéro d'appel d'urgence 1733	0	0	0	0	0		0
	Totaal - Total	0	0	0	0	0	0	0
39.	Compensatie volledige ontvangsten art. 111/81 Compensation recettes totales art. 111/81	876.153	0	0	0	876.153		876.153
40.	Psychologische zorg Aide psychologique	38.913	393	0	0	39.306		39.306

41.	LVZ : Forfaitaire honoraria SBV : Honoraires forfaitaires	354.697	3.582	0	0	358.279		358.279
	Totaal - Total	354.697	3.582	0	0	358.279	0	358.279
42.	Integratie gepensioneerden OSZ Intégration pensionnés SSO	4.258	0	0	0	4.258		4.258
43.	Transfer naar sociaal akkoord buiten doelstelling - Transfert vers accord social hors objectif	0	0	0	0	0		0
44.	Nieuw Sociaal akkoord 2021-2022 Nouvel Accord social 2021-2022	350.000	0	0	0	350.000		350.000
45.	Herwaardering Geestelijke gezondheid Revalorisation Soins de santé mentale	200.000	0	0	0	200.000		200.000
	Totaal - Total	200.000	0	0	0	200.000	0	200.000
	Sub-totaal - Sous-total	29.846.260	166.608	39.943	20.749	30.073.560	-150.000	29.923.560
	Onderbenutting Sous-utilisation							150.000
	Sub-totaal - Total	29.846.260	166.608	39.943	20.749	30.073.560	-150.000	30.073.560