

**ONTWERP VAN WET BEPALINGEN
BETREFFENDE TERUGBETALING
PHARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2 – VOLUMECLIFF

Afdeling 1 - Wijzigingen aan de wet houdende diverse bepalingen, gecoördineerd op 30 juli 2013

Artikel 2. Artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, ingevoegd bij de wet van 25 december 2017, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar,

65 1397/27
**PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS EN MATIÈRE DU
REMBOURSEMENT SPÉCIALITÉS
PHARMACEUTIQUES**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

**CHAPITRE 1^{ER} – DISPOSITION
INTRODUCTIVE**

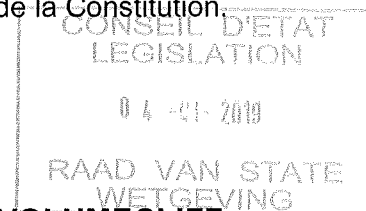
Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2 - VOLUMECLIFF

Section 1re - Modifications à la loi portant les dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet 2013

Article 2. L'article 30, § 3, de la loi portant les dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet 2013, inséré par la loi du 25 décembre 2017, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

« Au 1er avril 2019 et ensuite, chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre de



worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, §1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste lid en het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

Afdeling 2 - Wijzigingen aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 3. In artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake

chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de l'article 35bis, § 1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéa 2 de la présente loi, sont diminués simultanément conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des articles 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. »

Section 2 - Modifications à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Article 3. Dans l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par la loi du 23

gezondheid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, de wet van 29 december 2010, de wet van 17 februari 2012, de wet van 27 december 2012, de wet van 10 april 2014, de wet van 26 december 2015, de wet van 18 december 2016 en de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen het zevenentwintigste en het achtentwintigste lid, worden eenentwintig leden ingevoegd, luidende:

"Op 1 april 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer

décembre 2009, la loi du 29 décembre 2010, la loi du 17 février 2012, la loi du 27 décembre 2012, la loi 10 avril 2014, la loi du 26 décembre 2015, la loi du 18 décembre 2016 et la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre le vingt-septième et le vingt-huitième alinéa, sont insérés vingt et un alinéas, rédigés comme suit:

"Au 1er avril 2019, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de:

- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,
- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,

- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,

- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,

- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2017,

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1, 15^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Op 1 juli 2019 en op 1 oktober 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

Au 1er juillet 2019 et au 1er octobre 2019, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de:

- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,

5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,

6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,

7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,

- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,

9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,

10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,

12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2018,

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1, 15^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Vanaf 1 januari 2020 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

A partir du 1^{er} janvier 2020, à chaque 1^{er} janvier et 1^{er} avril de l'année « t », les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet

gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met :

- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de :

- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année « t-2 »,
- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,

- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,

12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Vanaf 2020 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met :

A partir de 2020, à chaque 1er juillet et 1er octobre de l'année « t », les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de :

- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros , pendant l'année « t-1 »,
- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De bepalingen van het drieëntwintigste lid en van het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 februari 2019, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14

à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1, 15^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de cet article, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^o, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, après le 1er février 2019, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2019, et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et

juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en van het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 maart 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, de prijs en vergoedingsbasis voor 1 maart 2019 verminderd werden met 2,41%, overeenkomstig de bepalingen van het negende, elfde, twaalfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid van deze wet, verminderd met:

VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er mars 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués de 2,41%, conformément aux dispositions des alinéas 9, 11, 12, 16, 17, 24 ou 25 du présent loi, avant le 1^{er} mars 2019, sont diminués de:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017, | <p>8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017. | <p>9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2017.</p> |

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

De verlagingen bedoeld in het achtendertigste lid zijn niet van toepassing op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 maart 2019, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:

Les réductions visées à l'alinéa 38 ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont, au 1er mars 2019, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans:

1° en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 februari 2019, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 februari 2019, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

1° et pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui sont d'application au 1^{er} février 2019, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1^{er} février 2019 dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat, vergund overeenkomstig het artikel

2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à

6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen

l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het achtendertigste lid, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

Si suite à une diminution en exécution de l'alinéa 38, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.

Op 1 maart 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 maart 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet met hetzelfde werkzaam bestanddeel, verminderd met :

Au 1er mars 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés avant le 1^{er} mars 2019, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, contenant le même principe actif, sont diminués de:

- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,
- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,
- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,
- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,

- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,

8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,

9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.

Le chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicable au 1^{er} janvier 2019, dont mention à l'alinéa précédent, est obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1, 15^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1^{er} janvier 2019.

De bepalingen van het achtendertigste en tweeënveertigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

Les dispositions des alinéas 38 et 42 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

De bepalingen van het tweeënveertigste en drieënveertigste lid zijn eveneens van toepassing voor de specialiteiten waaraan een uitzondering op de toepassing van de vermindering met 2,41% volgens de bepalingen van het negende, elfde, twaalfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid van dit artikel, toegekend werd vóór 1 maart 2019 op grond van de bepalingen van het vierenvijftigste lid.

Op 1 maart 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor vóór 1 maart 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd, verminderd met:

- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van

Les dispositions des alinéas 42 et 43 s'appliquent également pour les spécialités auxquelles une exception à l'application de la diminution de 2,41% selon les dispositions des alinéas 9, 11, 12, 16, 17, 24 ou 25 du présent article, a été accordée sur base des dispositions de l'alinéa 54 avant le 1^{er} mars 2019.

Au 1^{er} mars 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} mars 2019, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de :

2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au

toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	1 ^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,
- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1 ^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1 ^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,
- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1 ^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,
- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1 ^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,
- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie	7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1 ^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes

van werkzame bestanddelen), van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.

De bepalingen van het achtendertigste en zesenvierzigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;

2^o tussen het vroegere achtentwintigste lid, dat het negenenveertigste lid wordt, en het vroegere negenentwintigste lid, dat het eenenvijftigste lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

actifs), supérieur à 50 millions d’euros et inférieur à 60 millions d’euros en 2017,

8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d’affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 60 millions d’euros et inférieur à 70 millions d’euros en 2017,

9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d’affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 70 millions d’euros en 2017.

Le chiffre d’affaires annuel, recalculé sur base des prix applicable au 1^{er} janvier 2019, dont mention à l’alinéa précédent, est obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l’article 191, alinéa 1, 15^onovies de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l’année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1^{er} janvier 2019.

Les dispositions des alinéas 38 et 46 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité. » ;

2^o entre l’ancien alinéa vingt-huit, qui devient l’alinéa quarante-neuf, et l’ancien alinéa vingt-neuf, qui devient l’alinéa cinquante et un, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

“De nadere regels om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend te maken, worden vastgesteld door de Koning.”;

« Les modalités suivant lesquelles les pourcentages de diminution en fonction du chiffre d'affaires annuel d'un principe actif (ou combinaison de principes actifs) sont indiquées, sont fixées par le Roi. » ;

3° in het vroegere tweeëndertigste lid, dat het vierenvijftigste lid wordt, worden de woorden “vierentwintigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”;

3° à l'ancien alinéa trente-deux, qui devient l'alinéa cinquante-quatre, les mots « 24 ou 25 » sont remplacés par les mots « 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 » ;

4° in het vroegere drieëndertigste lid, dat het vijfenvijftigste lid wordt, worden de woorden “vierentwintigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”;

4° à l'ancien alinéa trente-trois, qui devient l'alinéa cinquante-cinq, les mots « 24 ou 25 » sont remplacés par les mots « 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 » ;

5° in het vroegere zesendertigste lid, dat het achtenvijftigste lid wordt, worden de woorden “vierentwintigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”.

5° à l'ancien alinéa trente-six, qui devient l'alinéa cinquante-huit, les mots « 24 ou 25 » sont remplacés par les mots « 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 ».

6° het vroegere zevenendertigste lid wordt opgeheven;

6° l'ancien alinéa trente-sept est abrogé;

Artikel 4. Artikel X+1, 6°, treedt in werking op 1 april 2019.

Article 4. L'article X+1, 6°, entre en vigueur le 1er avril 2019.

HOOFDSTUK 3 – WIJZIGINGEN AAN WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

CHAPITRE 3 - MODIFICATIONS À LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS, COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994

Afdeling 1 - Plafondprijssysteem

Section 1re – Système des prix plafonds

Artikel 5. In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 35quater/2 ingevoegd, luidende:

Article 5. Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 35quater/2, rédigé comme suit :

"Art. 35quater/2. § 1. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging komt enkel tegemoet in de kosten van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is en de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, als deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bepaald bij artikel 73, § 2/1, derde lid, 1° en artikel 73, § 2/2, derde lid, 1°.

« Art. 35quater/2. § 1er. L'assurance obligatoire soins de santé n'intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, que si ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2/1, alinéa 3, 1° et l'article 73, § 2/2, alinéa 3, 1°.

Indien de aldus bepaalde groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ook tegemoet in de kosten van de specialiteiten die niet onbeschikbaar zijn in de zin

Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi défini ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance obligatoire soins de santé intervient également dans le coût des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de

van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is.

De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de in het eerste lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden.

De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, minstens 21 maanden geleden werd toegepast, evenals voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten in aanmerking komen voor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, worden vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Ten laatste zes weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième.

Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa 1er qui sont réservées à un usage hospitalier.

Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application de l'article 35quater, a été appliqué au moins 21 mois auparavant, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue pour les spécialités pharmaceutiques visées aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, sont fixées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Au plus tard six semaines avant respectivement le 1er janvier, le 1er avril, le 1er juillet et le 1er octobre de chaque année, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Voor de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

De in het zevende lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

De farmaceutische specialiteiten die bij twee opeenvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het daaropvolgende trimester van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1. En dit wordt gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voornoemde schrapping van rechtswege, aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager gedurende het trimester dat

Pour les spécialités pharmaceutiques qui, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, respectivement avant le 1er décembre, avant le 1er mars, avant le 1er juin ou avant le 1er septembre de chaque année, une demande de diminution volontaire, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, afin d'appartenir quand-même, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1, 2, 3 et 4.

La base de remboursement proposée dans la demande de diminution visée à l'alinéa 7, ne peut toutefois pas être plus basse, au niveau ex-usine, que la base de remboursement la plus basse au sein du groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Les spécialités pharmaceutiques qui, lors de deux fixations trimestrielles consécutives de la liste, visées à l'alinéa 6, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, et pour lesquelles le demandeur n'a pas introduit de demande de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, visée à l'alinéa 7, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, le premier jour du trimestre suivant. Et ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut durant le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée. Pour ces spécialités pharmaceutiques, le demandeur ne peut pas introduire de demandes de diminution volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, durant

vooraftaat aan de voornoemde fchrapping van rechtswege, geen vrijwillige aanvragen tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen.

Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het negende lid, respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar van rechtswege gefchrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf respectievelijk 1 december, 1 maart, 1 juni of 1 september van elk jaar en binnen een periode van 23 maanden na de fchrapping van rechtswege, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te fchrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voornoemde lijst ingefchreven gebleven was, met dien verftande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinfchrijving op de voornoemde lijst.

De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs en de opnames op of de fchrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het zesde lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in

le trimestre qui précède la suppression de plein droit précitée.

Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 9, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, le demandeur peut, respectivement à partir du 1er décembre, 1er mars, 1er juin ou 1er septembre de chaque année et endéans une période de 23 mois après la suppression de plein droit, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues par l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valables au moment de la réinscription sur la liste précitée.

Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de spécialités pharmaceutiques, visées aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées à l'alinéa 6, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée à l'alinéa 6, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui

het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.

§ 2. Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in § 1, vijfde lid, gelden de hierna volgende modaliteiten.

Ten laatste op 15 januari 2019 stelt de Dienst ter informatie de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

Ten laatste zes weken vóór 1 april 2019 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 april 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

Voor de farmaceutische specialiteiten die op 1 april 2019 niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager vóór 1 maart 2019, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om op 1 april 2019 alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

De in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen

appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.

§ 2. A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé au § 1er, alinéa 5, les modalités énoncées ci-après s'appliquent.

Au plus tard le 15 janvier 2019, le Service fixe à titre d'information, la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er janvier 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Au plus tard six semaines avant le 1er avril 2019, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er avril 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Pour les spécialités pharmaceutiques qui, au 1er avril 2019, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, avant le 1er mars 2019, une demande de diminution volontaire, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, afin d'appartenir quand même, au 1er avril 2019, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

La base de remboursement proposée dans la demande de diminution visée à l'alinéa précédent, ne peut toutefois pas être plus basse, au niveau ex-usine, que la base de

de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

De farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2019 en op 1 april 2019 niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager vóór 1 maart 2019, geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, om op 1 april 2019 alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, worden op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, en dit wordt vanaf 1 april 2019 aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager tussen 1 maart 2019 en 31 mei 2019 geen vrijwillige aanvragen tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen.

Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het zesde lid, op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf 1 juni 2019 en binnen een periode van 23 maanden na 1 juli 2019, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de

remboursement la plus basse au sein du groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Les spécialités pharmaceutiques qui, au 1er janvier 2019 et au 1er avril 2019, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, et pour lesquelles le demandeur n'a pas introduit de demande de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, avant le 1er mars 2019, afin d'appartenir quand même, au 1er avril 2019, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, au 1er juillet 2019 et ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut à partir du 1er avril 2019. Pour ces spécialités pharmaceutiques, le demandeur ne peut pas introduire de demandes de diminution volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, entre le 1er mars 2019 et le 31 mai 2019.

Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, au 1er juillet 2019, le demandeur peut, à partir du 1er juin 2019 et endéans une période de 23 mois après le 1er juillet 2019, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la

voornoemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voornoemde lijst.

Ten laatste zes weken vóór 1 juli 2019 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 juli 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs voor en de opnames of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het derde en achtste lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het derde en achtste lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.”

Afdeling 2 - Vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis

Artikel 6. In artikel 71ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wetten van 25 december 2016 en 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de la réinscription sur la liste précitée.

Au plus tard six semaines avant le 1er juillet 2019, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er juillet 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix pour et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de spécialités pharmaceutiques, visées au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées aux alinéas 3 et 8, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée aux alinéas 3 et 8, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur. »

Section 2 – Diminution du niveau de facturation à l'hôpital

Article 6. A l'article 71ter de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par les lois du 25 décembre 2016 et du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° § 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Vanaf 1 januari 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) afgeleverd door een ziekenhuisapothek vermindert met 15 pct. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.";

2° in § 2 wordt tussen het tweede lid en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Vanaf 1 januari 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapothek, vermindert met 15 %.";

3° in § 3 worden tussen het tweede lid en het derde lid twee leden ingevoegd, luidende:

"Vanaf 1 januari 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor

1° le § 1er est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« A partir du 1er janvier 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 15 p.c.. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires. » ;

2° au § 2, il est inséré un alinéa entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3, rédigé comme suit :

« A partir du 1er janvier 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 % . » ;

3° au § 3, deux alinéas sont insérés entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3, rédigés comme suit :

« A partir du 1er janvier 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et

geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapothek, verminderd met 15 %.

Vanaf 1 januari 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, afgeleverd door een ziekenhuisapothek, verminderd met 15 %.”.

Afdeling 3 – Goedkoop voorschrijven

Artikel 7. In artikel 73, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het derde lid, 1°, tweede lid, wordt het getal “20” vervangen door het getal “10”;

2° in het negende lid, worden de bepalingen onder 1°, 2°, 3° en 4° vervangen als volgt:

indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

A partir du 1er janvier 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

Section 3 – Prescriptions bon marché

Artikel 7. Dans l'article 73, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 3, 1°, alinéa 2, le mot “vingt” est remplacé par le mot “dix” ;

2° à l'alinéa 9, les 1°, 2°, 3° et 4° sont remplacés par ce qui suit:

"1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

« 1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :

- 28-30 gebruikseenheden,

- 31-60 gebruikseenheden,

- 61-90 gebruikseenheden,

- 91-120 gebruikseenheden.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,

- 31-60 unités,

- 61-90 unités,

- 91-120 unités.

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les

geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.”.

Artikel 8. In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten

médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4. ».

Artikel 8. Dans l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° Il est inséré un § 2/1, rédigé comme suit :

« § 2/1. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à

bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in

l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article

artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :

- 28-30 gebruikseenheden,

- 31-60 gebruikseenheden,

- 61-90 gebruikseenheden,

- 91-120 gebruikseenheden.

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,

- 31-60 unités,

- 61-90 unités,

- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables

vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheekkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd.

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor

autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers

beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheeskunde, de volgende :

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie : 22 pct.

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie : 0 pct.

- arts-specialist in de acute geneeskunde : 15 pct.

- arts-specialist in medische oncologie : 30 pct.

- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie : 31 pct.

- arts-specialist in de cardiologie : 16 pct.

- arts-specialist in de heeskunde : 19 pct.

- arts-specialist in de neurochirurgie : 33 pct.

- arts-specialist in de dermatovenerologie : 0 pct.

- arts-specialist in de gastro-enterologie : 74 pct.

suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants :

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique : 22 p.c.

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie : 0 p.c.

- médecin spécialiste en médecine aiguë : 15 p.c.

- médecin spécialiste en oncologie médicale : 30 p.c.

- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : 31 p.c.

- médecin spécialiste en cardiologie : 16 p.c.

- médecin spécialiste en chirurgie : 19 p.c.

- médecin spécialiste en neurochirurgie : 33 p.c.

- médecin spécialiste en dermatovénérologie : 0 p.c.

- médecin spécialiste en gastroentérologie : 74 p.c.

- arts specialist in de gynaecologieverloskunde : 14 pct.	- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : 14 p.c.
- arts-specialist in de geriatrie : 7 pct.	- médecin spécialiste en gériatrie : 7 p.c.
- arts-specialist in de inwendige geneeskunde : 12 pct.	- médecin spécialiste en médecine interne : 12 p.c.
- arts-specialist in de neurologie : 0 pct.	- médecin spécialiste en neurologie : 0 p.c.
- arts-specialist in de psychiatrie : 50 pct.	- médecin spécialiste en psychiatrie : 50 p.c.
- arts-specialist in de neuropsychiatrie : 6 pct.	- médecin spécialiste en neuropsychiatrie : 6 p.c.
- arts specialist in de oftalmologie : 0 pct.	- médecin spécialiste en ophtalmologie : 0 p.c.
- arts-specialist in de orthopedische heekunde : 9 pct.	- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : 9 p.c.
- arts-specialist in de otorhinolaryngologie : 13 pct.	- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie : 13 p.c.
- arts specialist in de pediatrie : 13 pct.	- médecin spécialiste en pédiatrie : 13 p.c.
- arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie : 0 pct.	- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : 0 p.c.
- arts-specialist in de pneumologie : 11 pct.	- médecin spécialiste en pneumologie : 11 p.c.
- arts-specialist in de radiotherapie : 8 pct.	- médecin spécialiste en radiothérapie : 8 p.c.

- arts-specialist in de reumatologie : 81 pct.

- arts-specialist in de stomatologie : 22 pct.

- arts-specialist in de urologie : 5 pct.

- tandartsen : 40 pct.

- andere artsen-specialisten : 0 pct.

- médecin spécialiste en rhumatologie : 81 p.c.

- médecin spécialiste en stomatologie : 22 p.c.

- médecin spécialiste en urologie : 5 p.c.

- dentistes : 40 p.c.

- autres médecins spécialistes : 0 p.c.

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in artikel 206.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 206.

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 oktober 2017 tot en met 31 maart 2018. Tijdens deze observatieperiode komen de artsen in aanmerking die tijdens deze periode minstens 200 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven voor aflevering aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 30 verpakkingen. Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 april tot 30 september en van 1 oktober tot 31 maart van elk jaar, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, of van de

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er octobre 2017 et jusqu'au 31 mars 2018. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er avril au 30 septembre et du 1er octobre au 31 mars de chaque année, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre

Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de observatieperiode en het aantal verpakkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapothek die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen, wijzigen.

De percentages bedoeld in het vierde en het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapothek, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

professionnel particulier in cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.

Les pourcentages visés aux alinéas 4 et 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article

34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les

geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het negende lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'alinéa 9 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapothek aan niet-gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het negende lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.

De percentages bedoeld in het elfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.”.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 9 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'alinéa 11 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques. ».

2° er wordt een paragraaf 2/2 ingevoegd, luidende:

“§ 2/2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprijsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per type van ziekenhuis voor alle categorieën van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van

2° Il est inséré un § 2/2, rédigé comme suit :

« § 2/2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini par type d'hôpital pour toutes les catégories de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres

bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheeskunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm, per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per

professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux

gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :

- 28-30 gebruikseenheden,

- 31-60 gebruikseenheden,

- 61-90 gebruikseenheden,

- 91-120 gebruikseenheden.

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund

décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,

- 31-60 unités,

- 61-90 unités,

- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de

overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheekkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-

la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel

verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per therapeutische klasse(n) en per ziekenhuis voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-

particulier en cause, et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à

Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,

l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,

- 61-90 gebruikseenheden,

- 61-90 unités,

- 91-120 gebruikseenheden.

- 91-120 unités.

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het vijfde lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'alinéa 5 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le

door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een ziekenhuis in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel in het ziekenhuis die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het vijfde lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.

De percentages bedoeld in het zevende lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het zevende lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.”.

3° In § 4 worden de woorden “, § 2/1 en § 2/2” ingevoegd tussen de woorden “§ 2” en het woord “bedoelde”.

nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un hôpital entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 5 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'alinéa 7 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 7, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques. ».

3° Au § 4, les mots «, § 2/1 et § 2/2 » sont insérés entre le mot « § 2 » et le mot « la pratique » .

HOOFDSTUK 4 – HEFFINGEN OP DE OMZET

Artikel 9. Ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2019 wordt de heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^oquaterdecies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2019 bepaald op minstens 105 miljoen euro.

Als het plafond, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^oquaterdecies, vijfde lid, van dezelfde wet, voor het jaar 2019 minder dan 105 miljoen euro bedraagt, wordt dit plafond tot een bedrag van 105 miljoen euro verhoogd.

HOOFDSTUK 5 – GENEESMIDDELEN – TRANSPARANTIE VAN DE OVEREENKOMSTEN

Artikel 10. Op voorwaarde dat ze aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een behoorlijk gedateerde en ondertekende verklaring hebben overgemaakt, waarin wordt bepaald dat ze de ontvangen informatie op een vertrouwelijke manier behandelen en dat ze deze slechts kunnen delen binnen hun structuur met hun hiërarchie en hun Minister op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt gerespecteerd, kunnen de leden van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 15, eerste lid, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, evenals de leden van het Rekenhof, bedoeld in artikel 1 van de

CHAPITRE 4 – COTISATIONS SUR LE CHIFFRE D’AFFAIRES

Article 9. A titre exceptionnel et uniquement pour l’année 2019, la cotisation visée à l’article 191, alinéa 1er, 15^oquaterdecies, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est fixée pour l’année 2019 au minimum à 105 millions d’euros.

Si, pour l’année 2019, le plafond visé à l’article 191, alinéa 1er, 15^oquaterdecies, alinéa 5, de la même loi est inférieur à 105 millions d’euros, il est relevé à ce montant de 105 millions.

CHAPITRE 5 - MÉDICAMENTS – TRANSPARENCE DES CONVENTIONS

Article 10. A condition d’avoir transmis au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments une déclaration dûment datée et signée précisant qu’ils traiteront les informations reçues de manière confidentielle et qu’ils ne peuvent les partager au sein de leur structure avec leur hiérarchie et leur Ministre qu’à condition que la nature confidentielle des informations soit respectée, les membres du Conseil général de l’assurance soins de santé visés à l’article 15, alinéa 1er, a) de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ainsi que les membres de la Cour des Comptes visés à l’article 1er de la loi du 29 octobre 1846 relative à l’organisation de la Cour des comptes peuvent demander au secrétariat de la Commission de

wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegang vragen tot de reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau en voor zover de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd. Als de aggregatie van de gegevens op ATC-1 niveau niet toelaat om de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten te respecteren, kan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een andere modaliteit van aggregatie van de gegevens voorzien die toelaat om die vertrouwelijkheid te respecteren.

remboursement des médicaments d'avoir accès à l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, §7, alinéa 3 de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 et pour autant que la confidentialité des conventions individuelles soit respectée. Si l'agrégation des données au niveau ATC-1 ne permet pas de respecter la confidentialité des conventions individuelles, le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments peut prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité.

.....

....., le

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique,

Maggie DE BLOCK

**ONTWERP VAN WET BEPALINGEN
BETREFFENDE TERUGBETALING
PHARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN**

**PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS EN MATIÈRE DU
REMBOURSEMENT SPÉCIALITÉS
PHARMACEUTIQUES**

KONINKRIJK BELGĚ

ROYAUME DE BELGIQUE

Dames en Heren,

Mesdames et Messieurs,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

MEMORIE VAN TOELICHTING

EXPOSÉ DES MOTIFS

HOOFDSTUK 1 – INLEIDENDE BEPALING

**CHAPITRE 1^{ER} – DISPOSITION
INTRODUCTIVE**

Artikel 1. Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Article 1^{er}. Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

HOOFDSTUK 2 – VOLUMECLIFF

CHAPITRE 2 - VOLUMECLIFF

***Afdeling 1 - Wijzigingen aan de wet houdende
diverse bepalingen, gecoördineerd op 30 juli
2013***

***Section 1re - Modifications à la loi portant les
dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet
2013***

Artikel 2.

Article 2.

Artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en de vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen.

L'article 30 de la loi portant des dispositions diverses du 30 juillet 2013, prévoit la base légale des baisses de prix et de la base de remboursement des médicaments biologiques.

Met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de begroting voor 2019, worden wijzigingen doorgevoerd.

Des modifications sont apportées en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement dans le cadre du budget pour 2019.

In 2018 werd de 'biocliff' maatregel ingevoerd, die inhoudt dat de maatregel 'oude geneesmiddelen' simultaan toegepast wordt op het ogenblik van de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen' in het geval er een biosimilar op

En 2018, la mesure « biocliff » a été introduite, qui implique que la mesure « vieux médicaments » est simultanément appliquée au moment de l'application de la mesure « médicaments biologiques » dans le cas où un médicament

de Belgische markt beschikbaar is 2 maand voor de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen'.

biosimilaire est disponible sur le marché belge 2 mois avant l'application de la mesure « médicaments biologiques ».

Het nieuwe lid dat ingevoegd wordt, is nodig om ervoor te zorgen dat het artikel 30 vanaf 2019 afgestemd blijft met de bepalingen van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, namelijk met de nieuwe bepalingen in verband met de maatregel "volumecliff".

Le nouvel alinéa qui est inséré, est nécessaire pour que l'article 30 reste aligné avec l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, à partir de 2019, notamment avec les nouvelles dispositions pour la mesure « volumecliff ».

Afdeling 2 - Wijzigingen aan van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Section 2 - Modifications à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Artikel 3.

Article 3.

Uitdieping van de prijsdaling na 15 jaar terugbetaling in functie van de gerealiseerde omzet ("volumecliff")

Approfondissement de la diminution de prix après 15 ans de remboursement en fonction du chiffre d'affaires réalisé ("volumecliff")

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis voor de 'oude' geneesmiddelen.

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé prévoit la base légale des baisses des prix et des bases de remboursement après 12 et 15 ans de remboursement d'un principe actif (ou d'une combinaison de principes actifs).

Met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de begroting voor 2019 worden wijzigingen doorgevoerd.

Des modifications sont apportées en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement dans le cadre du budget pour 2019.

Momenteel worden de prijs en de vergoedingsbasis van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten met 2,41% verminderd als hun werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) 15 jaar vergoedbaar is.

Actuellement, le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables sont diminués de 2,41% lorsque leur principe actif (ou leur combinaison de principes actifs) a été remboursable 15 ans.

Vanaf 1 april 2019, en vervolgens bij elke trimestriële toepassing van de zogenaamde maatregel "oude geneesmiddelen", zal dit percentage van 2,41% vervangen worden door een

A partir du 1^{er} avril 2019, puis ensuite à chaque application trimestrielle de ladite mesure « vieux médicaments », ce montant de 2,41 % sera remplacé par un pourcentage dépendant du

percentage dat afhankelijk is van het totale omzetcijfer, gerealiseerd en aangegeven door de farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten die dit werkzaam bestanddeel (of deze combinatie van werkzame bestanddelen) bevatten ("volumecliff" maatregel). Voortaan zijn de percentages de volgende:

chiffre d'affaires total, réalisé et déclaré par les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables contenant le principe actif (ou la combinaison de principes actifs) (mesure « volumecliff »). Dorénavant, les pourcentages sont les suivants :

4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft,

4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros,

5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft,

5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros,

6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft,

6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros,

7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft,

7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros,

8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft,

8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros,

9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft,

9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros,

10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft,

10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros,

12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft.

De uitzondering voor de vermindering met 2,41% voor de "kleine markten" (als het werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijkse omzet gerealiseerd heeft die kleiner is dan 1,5 miljoen euro), blijft dus behouden.

Het jaarlijks omzetcijfer is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Bij de trimestriële toepassingen van de maatregel "oude geneesmiddelen", zal de betrokken Dienst zich nog steeds baseren op de meest recente gegevens waarover ze beschikt. In het jaar "t" baseert men zich voor de trimestriële toepassingen van de maatregel "oude geneesmiddelen" op 1 januari en 1 april m.a.w. op het omzetcijfer aangegeven voor het jaar "t-2" en voor deze op 1 juli en 1 oktober op het omzetcijfer aangegeven voor het jaar "t-1".

Het principe van de simultane toepassing van de maatregel « oude geneesmiddelen » bij de toepassing van het referentierugbetalingssysteem of de « biocliff » maatregel wordt behouden. Voortaan wordt het oude percentage van 2,41% eveneens vervangen door de percentages die gedefinieerd worden voor de "volumecliff".

Het principe dat de maatregel « oude geneesmiddelen » voor de generische geneesmiddelen toegepast wordt op het ogenblik van hun inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, wordt eveneens behouden.

De praktische modaliteiten om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend

12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros.

L'exception à la baisse de 2,41% pour les « petits marchés » (si le principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, inférieur à 1,5 millions d'euros) est donc maintenue.

Le chiffre d'affaires annuel est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1, 15°novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Lors des applications trimestrielles de la mesure « vieux médicaments », le Service concerné continuera à se baser sur les données les plus récentes en sa possession. Ainsi, lors de l'année « t », les applications trimestrielles de la mesure « vieux médicaments » au 1er janvier et 1er avril se baseront sur le chiffre d'affaires déclaré pour l'année « t-2 », et celles au 1er juillet et 1er octobre se baseront sur le chiffre d'affaires déclaré pour l'année « t-1 ».

Le principe de l'application simultanée de la mesure « vieux médicaments » lors de l'application du système du remboursement de référence ou de la mesure « bio-cliff » est maintenu. Dorénavant, l'ancien pourcentage de 2,41% est également remplacé par les pourcentages définis pour le « volumecliff ».

Le principe que la mesure « vieux médicaments » est appliqué aux médicaments génériques au moment de leur inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, est également maintenu.

Les dispositions pratiques selon lesquelles le pourcentage de diminution en fonction du chiffre d'affaires total d'un principe actif (ou une combinaison de principes actifs) sera

te maken aan de farmaceutische bedrijven zullen gepreciseerd worden in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Op 1 maart 2019 zal er een regularisatie plaatsvinden voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die de prijsdaling met 2,41% reeds hebben ondergaan vóór 1 maart 2019. Deze specialiteiten zullen van rechtswege een bijkomende daling van de prijs en vergoedingsbasis ondergaan, om hen zo op het dalingspercentage te brengen dat gedefinieerd wordt door de "volumecliff" maatregel. Drie situaties kunnen onderscheiden worden voor deze regularisaties:

de werkzame bestanddelen (of de combinaties van werkzame bestanddelen) die niet betrokken zijn bij de simultane toepassing van de maatregel « oude geneesmiddelen » in het kader van de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem of de « biocliff »;

de werkzame bestanddelen (of de combinaties van werkzame bestanddelen) die betrokken zijn bij de simultane toepassing van de maatregel « oude geneesmiddelen » in het kader van de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem;

de werkzame bestanddelen (of de combinaties van werkzame bestanddelen) die betrokken zijn bij de simultane toepassing van de maatregel « oude geneesmiddelen » in het kader van de toepassing van de « biocliff ».

Voor deze regularisaties worden de herberekende jaarlijkse omzetcijfers gebruikt, die bekomen worden door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019. Omdat de laatste omzetcijfers dateren van 2017, geven ze geen weergave van de omzetcijfers die

communiqué aux firmes pharmaceutiques, seront précisées au niveau de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Au 1er mars 2019, une régularisation sera effectuée pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles la diminution de 2,41% a déjà été appliquée avant le 1er mars 2019. Ces spécialités vont subir une diminution complémentaire unique de plein droit des prix et des bases de remboursement, pour les amener au pourcentage de baisse défini par la mesure « volumecliff ». 3 situations peuvent être distinguées pour ces régularisations :

les principes actifs (ou les combinaisons de principes actifs) non concernés par l'application simultanée de la mesure « vieux médicaments » dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence ou du « biocliff »;

les principes actifs (ou les combinaisons de principes actifs) concernés par l'application simultanée de la mesure « vieux médicaments » dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence;

les principes actifs (ou les combinaisons de principes actifs) concernés par l'application simultanée de la mesure « vieux médicaments » dans le cadre de l'application du système du « biocliff ».

Pour les régularisations, des chiffres d'affaires annuels recalculés, obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1, 15^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1er janvier 2019, sont utilisés. Les dernières données sur les chiffres d'affaires datant de 2017, elles ne reflètent pas les chiffres d'affaires le cas échéant réalisés avec des prix diminués suite à l'application des mesures d'économie pour

desgevallend gerealiseerd worden met verminderde prijzen die het gevolg zijn van besparingsmaatregelen voor het jaar 2018 en voor begin 2019, en zonder kennis van de “volumecliff” maatregel. Een correctie is aangewezen opdat op deze manier verminderingen van prijs en vergoedingsbasis die buiten proporties zijn, vermeden zouden worden.

Voor de vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen na 18 jaar, worden een aantal uitzonderingen voorzien via een uitvoeringsbesluit. Eén van die uitzonderingen wordt ook voorzien voor de regularisatie op 1 maart 2019 van de biologische geneesmiddelen, die de vermindering met 2,41% ondergaan hebben, namelijk de “EU prijzen uitzondering”, omdat de kans bestaat dat de volgende situaties zich voordoen bij de regularisatie:

Als de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), op het ogenblik van de toepassing van de daling reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (ter informatie: Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk) én waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (de ‘biosimilaires’) of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie - biologische geneesmiddelen.

Indien ten gevolge van de vermindering in het kader van de regularisatie, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de

l’année 2018 et début 2019 et en absence de connaissance de la mesure « volumecliff ». Une correction est opportune pour que de cette manière, des diminutions de prix et de la base de remboursement démesurées soient évitées.

Pour la diminution du prix et de la base de remboursement des médicaments biologiques après 18 ans, un nombre d’exceptions est prévu via un arrêté d’exécution. Une de ces exceptions est également prévue pour la régularisation au 1er mars 2019 des médicaments biologiques ayant subi cette diminution de prix, notamment l’exception « prix EU », car la possibilité existe que ces situations se produisent lors de la régularisation.

Si le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui est d’application au moment de l’application de la diminution, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, dans l’ensemble des pays européens mentionnés à l’article 72bis, § 1er, 8° de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (pour information : Allemagne, France, Pays-Bas, Irlande, Finlande et Autriche) et pour lesquelles il n’existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l’article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (les ‘biosimilaires’) ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à la diminution dans le cadre de la régularisation, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l’ensemble des prix européens, la diminution est limitée à ce prix plancher.

EU prijzen, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

Voor deze uitzonderingen moet een uitzonderingsaanvraag ingediend worden door het verantwoordelijk bedrijf.

Ces exceptions nécessitent une demande d'exception introduite par la firme responsable.

Maatregel « oude geneesmiddelen » - annulering van de uitzondering voor de geneesmiddelen die exclusief vergoedbaar zijn in categorie Fa of Fb

Artikel 69 van de wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gecoördineerd op 27 april 2005, voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis na 12 en 15 jaar vergoedbaarheid van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen).

Mesure « vieux médicaments » - annulation de l'exception pour les médicaments exclusivement remboursables en catégorie Fa ou Fb

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé prévoit la base légale des baisses des prix et des bases de remboursement après 12 et 15 ans de remboursement d'un principe actif (ou d'une combinaison de principes actifs).

Momenteel wordt een uitzondering op de toepassing van de maatregel 'oude geneesmiddelen' verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt (dit zijn de farmaceutische specialiteiten vergoedbaar in categorie Fa of Fb).

Actuellement, une exception à l'application de la mesure 'vieux médicaments' est accordée aux spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensé pour cette indication, ce traitement ou cet examen (les spécialités pharmaceutiques remboursables en catégories Fa ou Fb).

Vanaf 1 april 2019 wordt deze uitzondering afgeschaft met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de begroting voor 2019.

A partir du 1er avril 2019, cette exception est supprimée en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement dans le cadre du budget pour 2019.

Voor dezelfde reden wordt deze uitzondering vanaf 1 april 2019 eveneens afgeschaft voor de vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis voorzien in artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen voor de biologische geneesmiddelen. Omdat de uitzonderingen voor deze maatregel gedefinieerd worden op het niveau van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, is geen aanpassing van de wet nodig.

Pour la même raison, cette exception est également supprimée à partir du 1er avril 2019, pour la diminution de prix et de la base de remboursement prévue à l'article 30 de la loi portant des dispositions diverses du 30 juillet 2013 pour les médicaments biologiques. Les exceptions pour cette mesure étant précisées au niveau de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, une adaptation de la loi n'est pas requise.

**HOOFDSTUK 3 – WIJZIGINGEN AAN WET
BETREFFENDE DE VERPLICHTE
VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE
VERZORGING EN UITKERINGEN,
GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994**

**CHAPITRE 3 - MODIFICATIONS À LA LOI
RELATIVE À L'ASSURANCE
OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET
INDEMNITÉS, COORDONNÉE LE 14
JUILLET 1994**

Afdeling 1 - Plafondprijsstelsel

Section 1re – Système des prix plafonds

Artikel 5.

Article 5.

Artikel 35quater/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vormt de wettelijke basis voor de maatregel "plafondprijzen" die in 2018 ingevoerd werd.

L'article 35quater/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale de la mesure « prix plafond », introduite en 2018.

Deze maatregel is van toepassing voor de werkzame bestanddelen waarvoor het referentierugbetalingssysteem al 2 jaar van toepassing is en is gebaseerd op het principe dat enkel de verpakkingen die behoren tot de lijst van de 'goedkoopste' geneesmiddelen nog vergoedbaar zijn. Vier keer per jaar stelt de Dienst de lijst op van de 'goedkoopste' geneesmiddelen die betrokken zijn bij deze maatregel en kunnen de farmaceutische bedrijven vrijwillige prijsdalingen indienen voor hun verpakkingen die niet tot die lijst behoren, om op die manier toch op de lijst te komen. Verpakkingen die tweemaal na elkaar (dus bv op 1 januari en op 1 april) niet behoren tot de lijst van de 'goedkoopste' geneesmiddelen, worden een trimester later (in dit voorbeeld op 1 juli) geschrapt uit de terugbetaling.

Cette mesure s'applique aux principes actifs auxquels le système du remboursement de référence s'applique déjà depuis 2 ans et repose sur le principe que l'assurance soins de santé ne remboursera plus que les conditionnements qui appartiennent à la liste des médicaments « les moins chers ». Quatre fois par an, le Service établit la liste des médicaments « les moins chers » concernés par cette mesure et les firmes pharmaceutiques peuvent introduire des diminutions de prix volontaires pour leurs conditionnements n'appartenant pas à cette liste pour que, de cette manière, ils y soient repris. Les conditionnements qui, 2 fois de suite (par ex. au 1er janvier et au 1er avril), ne figurent pas sur la liste des médicaments « les moins chers » ne seront plus remboursés le semestre suivant (dans cet ex. à partir du 1er juillet).

Na de toepassing van het referentierugbetalingssysteem ("patent cliff") vindt bijkomende prijsconcurrentie plaats om te voldoen aan de nieuwe definitie "goedkoopst voorschrift". Een deel van de geneesmiddelen doen hier echter niet aan mee en bijgevolg beperkt de prijsdaling zich voor deze geneesmiddelen tot de van rechtswege prijsdaling. De ziekteverzekering betaalt dus voor bepaalde geneesmiddelen meer dan voor een identiek alternatief.

Après l'application du système du remboursement de référence (« patent cliff »), une concurrence tarifaire supplémentaire a lieu pour satisfaire à la nouvelle définition de la « prescription la meilleur marché ». Une partie des médicaments en sont exclus par manque de participation et leur diminution de prix se limite donc à celle de plein droit. L'assurance-maladie paie donc plus cher certains médicaments alors qu'il existe une alternative identique.

Een beperking van de terugbetaling tot de geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan de definitie "goedkoopst voorschrift" werkt deze verspilling weg.

Une restriction du remboursement aux médicaments dont la base de remboursement satisfait à la définition de « prescription la meilleur marché », permet de supprimer ce gaspillage.

Een bijkomende besparing kan gerealiseerd worden ten gevolge van bijkomende prijsverlagingen als gevolg van de introductie van dit nieuw concurrentiemechanisme.

Une économie additionnelle peut être réalisée suite aux diminutions de prix supplémentaires découlant de l'introduction de ce nouveau mécanisme de concurrence.

De maatregel "plafondprijzen" is momenteel enkel van toepassing voor geneesmiddelen afgeleverd in open officina.

A l'heure actuelle, la mesure « prix plafond » ne s'applique qu'aux médicaments délivrés en officine ouverte au public.

Het nieuwe artikel 35quater/2, voorziet in de wettelijke basis om de toepassing van de maatregel "plafondprijzen" vanaf 2019 uit te breiden naar de geneesmiddelen afgeleverd in ziekenhuismilieu.

Le nouvel article 35quater/2 prévoit la base légale pour étendre, à partir de 2019, la mesure « prix plafond » aux médicaments délivrés en milieu hospitalier.

In combinatie met het invoeren van de maatregel "goedkoopst voorschrijven" in ziekenhuismilieu, zal ook voor deze geneesmiddelen na de toepassing van het referentierugbetalingssysteem ("patent cliff") bijkomende prijsconcurrentie plaatsvinden om te voldoen aan de nieuwe definitie "goedkoopst voorschrift". Een beperking van de terugbetaling tot de geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan de definitie "goedkoopst voorschrift" zal toelaten de verspilling weg te werken die verwacht kan worden doordat een deel van de geneesmiddelen niet spontaan meedoen aan deze prijsconcurrentie.

En combinaison avec l'introduction de la mesure « prescription la meilleure marché » en milieu hospitalier, une concurrence tarifaire supplémentaire aura également lieu pour ces médicaments après l'application du système du remboursement de référence (« patent cliff »), pour satisfaire à la nouvelle définition de la « prescription la meilleur marché ». Une restriction du remboursement aux médicaments dont la base de remboursement satisfait à la définition de « prescription la meilleur marché », permettra de supprimer le gaspillage qui pourra être attendu parce qu'une partie de ces médicaments sont exclus de cette concurrence tarifaire par manque de participation spontanée.

Afdeling 2 - Vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis

Section 2 – Diminution du niveau de facturation à l'hôpital

Artikel 6.

Article 6.

Artikel 71ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis.

L'article 71ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour la diminution du niveau de facturation à l'hôpital.

Naar analogie met de contrastmiddelen en de biologische geneesmiddelen waarvoor een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, wordt het

En analogie avec les produits de contraste et les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, le niveau de facturation des spécialités

facturatieniveau van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afgeleverd in ziekenhuismilieu, waarvoor het referentietrugbetalingssysteem van toepassing is, sinds 1 januari 2018 met 10% verminderd.

Vanaf 2019 wordt dit percentage opgetrokken naar 15 %.

De vermindering met 15 % is van toepassing op de tussenkomst van de ziekteverzekering en betreft eveneens de 25 % facturatie die van toepassing is voor de geneesmiddelen opgenomen in de forfaitarisering van de geneesmiddelen in ziekenhuis. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de patiënten.

De bevoegde dienst zal nog steeds vier keer per jaar een lijst met de betrokken farmaceutische specialiteiten ter beschikking stellen van de ziekenhuizen via het maandelijks referentiebestand over de vergoedbare geneesmiddelen.

pharmaceutiques remboursables, délivrées à l'hôpital, pour lesquelles le système du remboursement de référence est d'application, est diminué de 10 % depuis 1er janvier 2018.

A partir de 2019, ce pourcentage sera porté à 15 %.

La diminution de 15 % est d'application sur l'intervention de l'assurance et elle concerne également la facturation à 25 % d'application pour les médicaments inclus dans la forfaitarisation de médicaments à l'hôpital. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des patients.

Une liste reprenant l'ensemble des spécialités pharmaceutiques concernées continuera à être mise à disposition des hôpitaux quatre fois par an par le service responsable lors de la communication mensuelle du fichier de référence sur les médicaments remboursables.

Afdeling 3 – Goedkoop voorschrijven

Artikel 7 en artikel 8.

Artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van goedkoop voorschrijven.

Eenzijds wordt door middel van de aanpassing in het punt 1° van het derde lid van artikel 73, de definitie "goedkoop voorschrijven" bijgesteld vanaf 1 januari 2019.

Om in aanmerking te komen voor de quota "goedkoop voorschrijven", dient een geneesmiddel te voldoen aan een aantal voorwaarden. Eén van die voorwaarden is "behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten". De groep van de goedkoopste geneesmiddelen is de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, sterkte en vergelijkbare verpakkingsgrootte, bestaande uit de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid de laagste is

Section 3 – Prescriptions bon marché

Article 7 et article 8.

L'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale de la prescription 'bon marché'.

Moyennant l'adaptation au point 1° de l'alinéa 3 de l'article 73, la définition "prescription bon marché" est d'une part modifiée à partir du 1er janvier 2019.

Pour être pris en compte pour les quotas de "prescription bon marché", un médicament doit remplir un nombre de conditions. Un de ces conditions est « appartenir au groupe des spécialités les moins chères ». Le groupe des médicaments « les moins chers » est le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible, dont la base de remboursement par unité d'utilisation est la plus

en die effectief beschikbaar is, en de beschikbare specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid niet meer dan 5 % hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens 3 verschillende specialiteiten bevat, ook de beschikbare specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid de laagste of de op 1 of 2 na laagste is, in rekening worden genomen. Indien er zich geen 3 specialiteiten binnen de vork van 5 % bevinden, worden het goedkoopste, het op 1 en op 2 na goedkoopste geneesmiddel beschouwd als zijnde goedkoop, op voorwaarde dat hun vergoedingsbasis per eenheid binnen een (virtuele) vork van maximaal 20% ligt ten opzichte van de laagste (beschikbare) vergoedingsbasis per eenheid binnen deze cluster.

Deze virtuele vork van 20 % werd toegestaan om "kleine" clusters (bestaande uit een beperkt aantal concurrerende geneesmiddelen) te beschermen tegen een te harde prijsconcurrentie. Het aantal dergelijke clusters blijkt in de praktijk toch niet zo uitzonderlijk beperkt te zijn. Daarom wordt de virtuele vork van 20 % vanaf 2019 verstrengd naar een virtuele vork van 10 %.

Anderzijds is de maatregel 'goedkoop voorschrijven' momenteel enkel van toepassing voor de ambulante sector.

Via de 2 nieuwe paragrafen 2/1 en 2/2 van artikel 73 wordt de maatregel in 2019 ook geïntroduceerd in ziekenhuismilieu.

De bepalingen van deze 2 nieuwe paragrafen zijn vergelijkbaar met de bepalingen van de bestaande paragraaf 2, maar houden rekening met de specificiteiten van het ziekenhuismilieu:

1. qua doelgroep:

de doelgroep van paragraaf 2/1 zijn de artsen-specialisten, vroedvrouwen en tandartsen die voorschriften opstellen voor niet-gehospitaliseerde patiënten in ziekenhuismilieu, voor geneesmiddelen die afgeleverd worden door de

basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles, dont la base de remboursement par unité d'utilisation n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse, étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles, dont la base de remboursement par unité d'utilisation est la pénultième ou l'antépénultième, sont aussi prises en considération. Si la fourchette de 5 % ne comporte pas au moins trois spécialités, la spécialité la moins chère, la pénultième et l'antépénultième, sont considérées comme bon marché, à condition que leur base de remboursement par unité d'utilisation se situe dans une fourchette (virtuelle) de 20 pourcents maximum que la base de remboursement la plus basse (disponible) par unité d'utilisation du cluster.

Cette fourchette virtuelle de 20 % a été accordée afin de protéger des clusters "petits" (contenant un nombre de produits concurrents limité) contre une intense concurrence sur les prix. Dans la pratique, le nombre de ces clusters parreils ne s'avère pas si exceptionnelement limité. C'est pourquoi la fourchette virtuelle de 20 % est renforcée à partir de 2019 et sera dorénavant de 10 %.

D'autre part, la mesure "prescription bon marché" ne s'applique à présent qu'au secteur ambulatoire.

Moyennant les 2 nouveaux paragraphes 2/1 et 2/2 de l'article 73, la mesure est également introduite en milieu hospitalier à partir de 2019.

Les dispositions des 2 nouveaux paragraphes sont comparables avec les dispositions du paragraphe 2 existant, mais tiennent compte des spécificités du milieu hospitalier:

1. en ce qui concerne le groupe cible:

le groupe cible du paragraphe 2/1 concerne les médecins-spécialistes, les sages femmes et les dentistes qui rédigent des prescriptions en milieu hospitalier pour des patients non-hospitalisés, pour des médicaments délivrés par la pharmacie

ziekenhuisapothek; hier wordt het principe van een profiel per type voorschrijver voorzien;

hospitalière; ici le principe d'un profile par type de prescripteur est prévu ;

de doelgroep van paragraaf 2/2 zijn de artsen-specialisten, vroedvrouwen en tandartsen die voorschriften opstellen voor gehospitaliseerde patiënten in ziekenhuismilieu, voor geneesmiddelen die afgeleverd worden door de ziekenhuisapothek; hier wordt het principe van een profiel per type ziekenhuis voorzien.

le groupe cible du paragraphe 2/2 concerne les médecins-spécialistes, les sages femmes et les dentistes qui rédigent des prescriptions en milieu hospitalier pour des patients hospitalisés, pour des médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière; ici le principe d'un profile par type d'hôpital est prévu ;

2. qua databron:

2. en ce qui concerne la source des données:

De databron die gebruikt wordt om de profielen op te stellen, zijn de gegevens over de geneesmiddelen die afgeleverd worden door de ziekenhuisapothek, uit de zogenaamde "docPH" databank.

La source des données utilisée pour rédiger les profils concerne les données sur les médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière, provenant de ladite banque de données « docPH ».

3. qua te behalen quota:

3. en ce qui concerne les quotas à atteindre :

De percentages die vermeld worden in het vijfde lid van paragraaf 2/1, werden berekend op basis van de meest recente "docPH" gegevens, van april 2017 tot en met september 2017, en zijn dus aangepast aan de specifieke context van het ziekenhuismilieu.

Les pourcentages mentionnés à l'alinéa 5 du paragraphe 2/1, ont été calculés sur base des données « docPH » les plus récentes, c'est-à-dire d'avril 2017 jusqu'à septembre 2017, et sont par conséquent adaptés au contexte spécifique du milieu hospitalier.

Deze nieuwe percentages werden berekend met de 'percentiel 60' methode, die ook aangewend werd voor de bepaling van de percentages vermeld in het vijfde lid van paragraaf 2.

Ces nouveaux pourcentages ont été calculés par la méthode 'percentile 60', la méthode également utilisée pour la détermination des pourcentages mentionnés à l'alinéa 5 du paragraphe 2.

De waarde 'percentiel 60' is de waarde die voorlopig door 40% van de specialisten in de betrokken groep behaald wordt.

La valeur 'percentile 60' correspond à la valeur actuellement obtenue par 40% des spécialistes du groupe concerné.

De nieuwe paragraaf 2/1, die qua uitvoering vergelijkbaar is met de bestaande methodologie in de ambulante sector, voorziet in bepalingen die de maatregel reeds vanaf 1 januari 2019 uitvoerbaar maken, in afwachting van een uitvoeringsbesluit.

Le nouveau paragraphe 2/1, qui, quant à la mise en œuvre, est comparable avec la méthodologie existante dans le secteur ambulatoire, prévoit des dispositions qui permettent que la mesure soit déjà applicable à partir du 1er janvier 2019, en attendant un arrêté d'exécution.

De methodologie voor de uitvoering van de nieuwe paragraaf 2/2 zal op punt gesteld worden in overleg

La méthodologie pour la mise en œuvre du nouveau paragraphe 2/2 sera mise au point en

met de bevoegde commissies en vastgelegd worden in een uitvoeringsbesluit.

concertation avec les commissions compétentes et fixé dans un arrêté d'exécution.

In paragraaf 4 wordt een verwijzing naar de 2 nieuwe paragrafen voorzien.

Au niveau du paragraphe 4, un renvoi vers les 2 nouveaux paragraphes est prévu.

Er wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om ook een technische correctie door te voeren in het negende lid van paragraaf 2 van artikel 73, waarin de aanpassing van de definitie "goedkoop voorschrift" bij de vorige wetswijziging over het hoofd gezien werd.

A cette occasion, une correction technique est également apportée au niveau de l'alinéa 8 de l'article 73, dans lequel l'adaptation de la définition "prescription bon marché" a été négligée lors d'une modification de loi précédente.

HOOFDSTUK 4 – HEFFINGEN OP DE OMZET

CHAPITRE 4 – COTISATIONS SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES

Deze afdeling heeft tot doel de inning van de heffingen op het zakencijfer van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor het jaar 2019 te regelen.

La présente section vise à régler la perception des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'année 2019.

De wijziging beoogt te waarborgen dat de compenserende heffing die voor het jaar 2019 toegepast wordt om een deel van de overschrijding van het budget van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op te vangen, uitzonderlijk en éénmalig een minimaal totaal bedrag van 105 miljoen euro bereikt.

La modification vise à garantir que la cotisation compensatoire pour l'année 2019 appliquée pour combler une partie du dépassement du budget dédié aux spécialités pharmaceutiques remboursables atteigne une fois et à titre exceptionnel un montant minimum total de 105 millions d'euros.

Artikel 9.

Dit artikel beschrijft ten uitzonderlijke titel een minimaal bedrag van 105 miljoen euro voor de compenserende heffing 2019.

Article 9.

Cet article libelle à titre exceptionnel un montant minimum de 105 millions d'euros pour la cotisation indemnitaire 2019.

HOOFDSTUK 5 – GENEESMIDDELEN – TRANSPARANTIE VAN DE OVEREENKOMSTEN

CHAPITRE 5 - MÉDICAMENTS – TRANSPARENCE DES CONVENTIONS

Artikel 10.

Article 10.

Deze bepaling voert punt 9 uit van de beslissing betreffende de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling 2019 van de verzekering

Cette disposition exécute le point 9 de la décision concernant l'objectif budgétaire annuel global 2019 de l'assurance soins de santé et le complète en

voor geneeskundige verzorging en vervolledigt deze met de bepaling dat de vertrouwelijke informatie van individuele dossiers zal gerespecteerd worden. Aggregatie op het niveau ATC1 kan er immers toch nog toe leiden dat slechts één dossier wordt gevat. In die gevallen zal de aggregatie een andere vorm aannemen.

disposant que les informations confidentielles relatives aux dossiers individuels seront respectées. L'agrégation au niveau ATC1 peut en effet avoir tout de même comme conséquence qu'un seul dossier soit concerné. Dans ces cas, l'agrégation prendra une autre forme.

De nota betreffende de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voorziet onder andere het volgende:

La note relative à l'objectif annuel global prévoit notamment ce qui suit.

Inzake de perimeter van de vertrouwelijkheid en de verhoogde transparantie inzake de zogenaamde art. 81 contracten worden volgende aanpassingen gedaan:

Concernant le périmètre de confidentialité et la transparence accrue en matière de contrats dits art. 81, les adaptations suivantes sont effectuées:

- De confidentialiteitsperimeter voor art. 81 contracten wordt uitgebreid naar de vertegenwoordigers van de regering binnen de Algemene Raad;

- Le périmètre de confidentialité des contrats article 81 est étendu au représentants du gouvernement dans le Conseil Général;

- De leden van de Algemene Raad die de geaggregeerde informatie ontvangen, ondertekenen een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule zoals vandaag reeds het geval met leden die zetelen in de werkgroepen rond artikel 81 contracten. Zij kunnen overleg plegen binnen hun structuur met hun rechtstreeks hiërarchie en Minister op voorwaarde van een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule;

- Les membres du Conseil général qui reçoivent les informations agrégées, signent une clause de confidentialité écrite comme c'est déjà le cas, aujourd'hui, pour les membres qui siègent dans les groupes de travail consacrés aux contrats article 81. Ils peuvent se concerter au sein de leur structure avec leur hiérarchie directe et leur Ministre à la condition qu'il y ait une clause de confidentialité écrite;

- Er wordt inzicht gegeven op ATC1 niveau teneinde de werkelijke evolutie van de uitgaven in kaart te kunnen brengen;

- Des précisions sont données au niveau ATC1 afin de pouvoir cartographier l'évolution réelle des dépenses;

- De geaggregeerde informatie wordt tevens bezorgd aan de leden van het Rekenhof op voorwaarde van een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule;

- Les informations agrégées sont également communiquées aux membres de la Cour des Comptes à la condition qu'il y ait une clause de confidentialité écrite;