

| ROYAUME DE BELGIQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | KONINKRIJK BELGIË                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVANT-PROJET DE LOI PORTANT EXECUTION DES MESURES D'ECONOMIES RELATIVES AUX SPECIALITES PHARMACEUTIQUES DANS LE CADRE DU BUDGET SOINS DE SANTE 2020</b>                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>VOORONTWERP VAN WET TER UITVOERING VAN DE BESPARINGSMAATREGELEN BIJ DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN I.K.V. GEZONDSHEIDSZORGBEGROTING 2020</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PHILIPPE ROI DES BELGES,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | FILIP, KONING DER BELGEN,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| A tous, présents et à venir,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SALUT.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ONZE GROET.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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,                                                                                                                                                                                                                                                                      | Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>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 :</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>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:</b>                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CHAPITRE 1<sup>ER</sup> – DISPOSITION INTRODUCTIVE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>HOOFDSTUK 1 – INLEIDENDE BEPALING</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Article 1<sup>er</sup>.</b> La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Artikel 1.</b> Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b><i>Section 1 – old cliff</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b><i>Afdeling 1 – Old cliff</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Art. X.</b> A 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 les lois des 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 27 décembre 2012, 10 avril 2014, 26 décembre 2015, 18 décembre 2016, 25 décembre 2017 et 1er avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:                | <b>Art. X.</b> In artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 27 december 2012, 10 april 2014, 26 december 2015, 18 december 2016, 25 december 2017 en 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht: |
| 1° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1° het zesde lid wordt vervangen als volgt:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| « Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, 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 des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière | “Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont diminués de :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, verminderd met :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| a) 15 p.c. si, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | a) 15 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| b) 2,35 p.c. si, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans. »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | b) 2,35 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2° vingt-deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 48 et 49 :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2° tussen het achtenveertigste lid en het negenenveertigste lid, worden tweeëntwintig leden ingevoegd, luidende :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| « Au 1er avril 2020, 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, V 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 douze ans, sont diminués de: | "Op 1 april 2020 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, V 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 twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met: |
| - 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | - 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | - 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| - 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | - 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| - 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | - 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | - 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Het gecorrigeerd 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, verminderd met 17 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Au 1er juillet 2020 et au 1er octobre 2020, 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, V 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 douze ans, sont diminués de: | Op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020 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, V 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 twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met: |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2019,                                                                                  | - 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,                                                 |
| - 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2019,                                     | - 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,       |
| - 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2019,                                      | - 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,        |
| - 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2019,                                      | - 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,        |
| - 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2019,                                      | - 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,        |
| - 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2019,                                      | - 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,        |
| - 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2019,                                      | - 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,        |
| - 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2019,                                      | - 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,        |
| - 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2019,                                                                         | - 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 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, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. | 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. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%..</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Het gecorrigeerd 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, verminderd met 17 %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>A partir du 1er janvier 2021, à chaque 1er janvier et 1er avril 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, V 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 douze ans, sont diminués de:</p> | <p>Vanaf 1 januari 2021 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°, 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, V 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 twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:</p> |
| <p>- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>- 19,75 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>- 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>- 23,62 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>- 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>- 24,10 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>- 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>- 24,58 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>- 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>- 25,55 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | - 26,52 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| - 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | - 27,49 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| - 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | - 28,45 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| - 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | - 29,42 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Het gecorrigeerd 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, verminderd met 17 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| A partir de 2021, 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, V 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 douze ans, sont diminués de: | Vanaf 2021 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, V 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 twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met: |
| - 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | - 19,75 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-1",                                                                                                                                                       | minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",                                                                                                                                                                                   |
| - 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-1", | - 23,62 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1", |
| - 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-1",  | - 24,10 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",  |
| - 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1",  | - 24,58 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",  |
| - 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-1",  | - 25,55 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",  |
| - 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-1",  | - 26,52 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",  |
| - 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",  | - 27,49 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",  |
| - 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",  | - 28,45 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",  |
| - 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",                                     | - 29,42 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Het gecorrigeerd 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, verminderd met 17 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Les dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 de cet article, sont également appliquées aux 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, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, après le 1er mars 2020, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | De bepalingen van het negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel worden ook toegepast op 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, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 maart 2020, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Au 1er avril 2020, 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°, 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, V 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 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 des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. | Op 1 april 2020 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°, 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, V 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 negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. |
| Au 1er avril 2020 et ensuite à chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre, les prix et bases                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés, conformément aux alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, §2 alinéa 3 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>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, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van het negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen,.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Au 1er avril 2020, 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, V 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 conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35, avant le 1er avril 2020, sont diminués de 3,31 %.</p>                                                                                                                                                    | <p>Op 1 april 2020, 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, V 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 april 2020 verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, verminderd met 3,31 %.</p>                                                                           |
| <p>Au 1er avril 2020, 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, V 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 conformément aux dispositions des alinéas 1er, 6 a), 10, 14, 15, 22 ou 23, et pour lesquelles le prix et la base de remboursement n'ont pas été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35, avant le 1er avril 2020, sont diminués de :</p> | <p>Op 1 april 2020, 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, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van de leden 1, 6 a), 10, 14, 15, 22 of 23, en waarvan de prijs en vergoedingsbasis niet verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of</p> |

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                       | vijfendertigste lid, voor 1 april 2020, verminderd met:                                                                                                                                                                    |
| - 3,31 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,                                              | - 3,31 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,                                           |
| - 7,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018, | - 7,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, |
| - 8,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,  | - 8,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,  |
| - 9,13 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,  | - 9,13 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,  |
| - 10,30 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018, | - 10,30 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, |
| - 11,46 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018, | - 11,46 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, |
| - 12,63 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018, | - 12,63 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, |
| - 13,79 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018, | - 13,79 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, |
| - 14,96 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018.                                    | - 14,96 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.                               |
| Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative                                   | Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Les réductions visées aux alinéas 60 et 61 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 avril 2020, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans:                                                                                                                                                                                                                                                 | De verlagingen bedoeld in het zestigste en eenenzestigste 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 april 2020, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 1er mars 2020, 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 1er mars 2020 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, | 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 maart 2020, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2020, 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, |
| 2° 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 ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergund overeenkomstig het artikel 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Si suite à une diminution en exécution de l'alinéa 60 ou de l'alinéa 61, 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het zestigste of eenenzestigste 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Au 1er avril 2020, 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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables,                                                                                                                                                                                                  | Op 1 april 2020, 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 1er avril 2020, 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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, sont diminués de 3,31 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V 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 april 2020, 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, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, verminderd met 3,31 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Les dispositions des alinéas 60 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | De bepalingen van het zestigste lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Les dispositions des alinéas 61 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | De bepalingen van het eenenzestigste lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Au 1er avril 2020, 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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à 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 ont été fixés avant le 1er avril 2020, 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 3,31%. | Op 1 april 2020, 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 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 farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V 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 een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, verminderd met 3,31 %. |
| Les dispositions des alinéas 60 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | De bepalingen van het zestigste lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Les dispositions des alinéas 61 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité. »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De bepalingen van het eenenzestigste lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3° l'ancien alinéa 52, qui devient l'alinéa 74, est remplacé comme suit :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3° het vroegere tweeënvijftigste lid, dat het vierenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| « Une exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1er jour du semestre au cours duquel les douze ans visés aux alinéas précédemment cités ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée. »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | "Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in de hiervoor vermelde leden, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet."                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4° l'ancien alinéa 53, qui devient l'alinéa 75, est remplacé comme suit :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4° het vroegere drieënvijftigste lid, dat het vijfenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| « L'exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, a la même forme d'administration et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans. » | "De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar." |
| 5° l'ancien alinéa 58, qui devient l'alinéa 80, est remplacé comme suit :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5° het vroegere achtenvijftigste lid, dat het tachtigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| « Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | "Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Section 2 – Biologicals</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Afdeling 2 - Biologicals</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Art. X+1.</b> Dans l'article 71ter, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 25 décembre 2016 et modifié par les lois du 25 décembre 2017 et du 1er avril 2019, est inséré entre les alinéas 3 et 4, un alinéa rédigé comme suit :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Art. X+1.</b> In artikel 71ter, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016 en gewijzigd bij de wetten van 25 december 2017 en 1 april 2019, wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| A partir du 1er avril 2020, 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 30 %.                                                                                                                                            | "Vanaf 1 april 2020 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, verminderd met 30 %."                                        |
| <b>Art. X+2.</b> A l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié par les lois du 22 juin 2016, 25 décembre 2016 et 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Art. X+2.</b> In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2016, 25 december 2016 en 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Au 1er avril 2020, au 1er juillet 2020, au 1er octobre 2020, et ensuite au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, 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 les 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, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif | "Op 1 april 2020, op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, 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, 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, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V 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, |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 20 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2° le paragraphe 3 est complété par deux alinéas rédigés comme suit :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2° paragraaf 3 wordt aangevuld met twee leden, luidende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Au 1er avril 2020, au 1er juillet 2020, au 1er octobre 2020, et ensuite chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, 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 les 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, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée 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, est inscrite sur la liste précitée, au 1er février, 1er mai, 1er août ou 1er novembre qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des 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, sont diminués de 20 %.</p> | <p>Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, 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, 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, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V 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 een farmaceutische specialiteit, 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 bevat, op 1 februari, 1 mei, 1 augustus of 1 november die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van 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, verminderd met 20%.</p> |
| <p>Au 1er avril 2020, au 1er juillet 2020, au 1er octobre et ensuite, chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre de 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, V et VIII</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

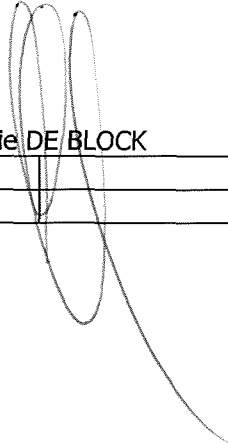
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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'alinéa 6, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 et 56 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 | werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V 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 zesde lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het negenenvestigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste en zesenvijftigste 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. |
| 3° dans le paragraphe 4, les mots « §§ 2, 3 et 7 » sont remplacés par les mots « §§ 2, 3, 7 et 8 » ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3° in paragraaf 4 worden de woorden "§§ 2, 3 en 7" vervangen door de woorden "§§ 2, 3, 7 en 8";                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4° L'article est complété par un paragraphe 8 rédigé comme suit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4° Het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8 luidende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| § 8. Au 1er avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 2, alinéas 1 et 2, a été appliquée avant le 1er avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | "§ 8. Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 2, eerste en tweede lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege verminderd met 5,88 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Au 1er avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 3, alinéas 1er, 2, 3, 4 et 5, a été appliquée avant le 1er avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 3, eerste, tweede, derde, vierde en vijfde lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege verminderd met 5,88 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dresse, au plus tard le 1er février 2020, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ten laatste op 1 februari 2020 stelt het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen de lijst vast van de specialiteiten betrokken bij de in deze paragraaf bedoelde verminderingen en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Section 3 – Suppléments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Afdeling 3 - Supplementen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Art. X+3.</b> Dans l'article 35bis, § 2bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 juin 2012 et modifié par les lois des 17 février 2012, 25 décembre 2017 et 7 avril 2019, les alinéas 4 et 5 sont remplacés par ce qui suit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Art. X+3.</b> In artikel 35bis, § 2bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017 en 7 april 2019, worden het vierde en het vijfde lid vervangen als volgt:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>« Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes :</p> <p>1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;</p> <p>2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;</p> <p>3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.</p> | <p>"De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen :</p> <p>1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;</p> <p>2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;</p> <p>3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.</p> |
| <p>Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1°, 2°, 3° et 4°, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit. »</p>                                                                                                                                                                                                   | <p>Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1°, 2° en 3°, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt."</p>                                                                                                                                                        |
| <p><b>Art. X+4.</b> Dans l'article 35ter, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Art. X+4.</b> In artikel 35ter, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>1° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>1° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>« § 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les deux options suivantes :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>"§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de twee volgende opties kiezen :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>2° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>2° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Indien de aanvrager niet kiest voor één van de twee bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 1° toegepast.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1er, 2°. »</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 2°."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| « § 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1er, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient de la mesure suivante :                                                                          | "§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 1, van de volgende maatregel :                                                                                                                                              |
| lorsqu'il a été fait application du § 3, 1°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du § 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.                                                                                                                                                                    | wanneer § 3, 1°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.                                                                                                                                                                                       |
| Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1er, sont fixées par le Roi. »                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van § 1, worden vastgesteld door de Koning."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3° dans le paragraphe 4bis, les mots « à l'article 35ter, § 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 4° » sont remplacés par les mots « à l'article 35ter, § 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 2° » ;                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3° in paragraaf 4bis worden de woorden "artikel 35ter, § 3, eerste lid, 4°" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2°";                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4° l'article est complété par un paragraphe 14 rédigé comme suit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 14 luidende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| « § 14. Au 1er avril 2020, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour lesquelles les dispositions du § 1er, § 2 ou § 2bis ont été appliquées, et pour lesquelles il y a une différence entre le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, et la base de remboursement, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de remboursement. » | "§ 14. Op 1 april 2020 wordt, voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor de bepalingen van § 1, § 2 of § 2bis toegepast werden en waarvoor er een verschil is tussen de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, en de vergoedingsbasis, de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op het niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis." |
| <b>Art. X+5.</b> Dans l'article 35quater/1, § 1 <sup>er</sup> , de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Art. X+5.</b> In artikel 35quater/1, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1° dans l'alinéa 1 <sup>er</sup> , les mots « l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3° » sont remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1° » ;                                                                                                                                                                                                                        | 1° in het eerste lid worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°";                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2° dans l'alinéa 4, les mots « l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3° » sont remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1° » ;                                                                                                                                                                                                                                       | 2° in het vierde lid worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°";                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3° dans l'alinéa 7, les mots « de la base de remboursement et/ou du prix » sont remplacés par les mots « de la base de remboursement et du prix » ;                                                                                  | 3° in het zevende lid worden de woorden "de vergoedingsbasis en/of de prijs" vervangen door "de vergoedingsbasis en de prijs";                                                                                                              |
| 4° dans l'alinéa 8, la première phrase est abrogée;                                                                                                                                                                                  | 3° in het achtste lid wordt de eerste zin opgeheven;                                                                                                                                                                                        |
| 5° dans l'alinéa 9, les mots « de la base de remboursement et/ou du prix » sont remplacés par les mots « de la base de remboursement et du prix »;                                                                                   | 4° in het negende lid worden de woorden "de vergoedingsbasis en/of de prijs" telkens vervangen door de woorden "de vergoedingsbasis en de prijs";                                                                                           |
| 6° dans l'alinéa 10, les mots "du prix et/ou de la base de remboursement" sont remplacés par les mots "du prix et de la base de remboursement".                                                                                      | 5° in het tiende lid worden de woorden "de prijs en/of de vergoedingsbasis" vervangen door de woorden "de prijs en de vergoedingsbasis".                                                                                                    |
| <b>Art. X+6.</b> Dans l'article 35quater/2, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 1 <sup>er</sup> avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :                                                                     | <b>Art. X+6.</b> In artikel 35quater/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:                                                                                           |
| 1° dans l'alinéa 1er, les mots « l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3° » sont remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1° » ;         | 1° in het eerste lid worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°";                           |
| 2° dans l'alinéa 4, les mots « l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3° » sont remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1° » ;           | 2° in het vierde lid worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°";                           |
| 3° dans l'alinéa 7, les mots "de la base de remboursement et/ou du prix" sont remplacés par les mots "de la base de remboursement et du prix";                                                                                       | 3° in het zevende lid worden de woorden de vergoedingsbasis en/of de prijs" vervangen door de woorden "de vergoedingsbasis en de prijs";                                                                                                    |
| 4° dans l'alinéa 9, les mots "de la base de remboursement et/ou du prix" sont chaque fois remplacés par les mots "de la base de remboursement et du prix";                                                                           | 4° in het negende lid worden de woorden "de vergoedingsbasis en/of de prijs" telkens vervangen door de woorden "de vergoedingsbasis en de prijs";                                                                                           |
| 5° dans l'alinéa 10, les mots "de la base de remboursement et/ou du prix" sont remplacés par les mots "de la base de remboursement et du prix";                                                                                      | 5° in het tiende lid worden de woorden "de prijs en/of de vergoedingsbasis" vervangen door de woorden "de prijs en de vergoedingsbasis".                                                                                                    |
| 6° dans l'alinéa 11, les mots "de la base de remboursement et/ou du prix" sont remplacés par les mots "de la base de remboursement et du prix".                                                                                      | 6° in het elfde lid worden de woorden "de vergoedingsbasis en/of de prijs" vervangen door de woorden "de vergoedingsbasis en de prijs".                                                                                                     |
| <b>Art. X+8.</b> Dans l'article 35quinquies, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, les mots « 35bis, § 7, 35ter ou 35quater » sont remplacés par les mots « et 35bis, § 7 ». | <b>Art. X+7.</b> In artikel 35quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden "35bis, § 7, 35ter of 35quater" vervangen door de woorden "en 35bis, § 7". |
| <b>Art. X+9.</b> Dans l'article 37sexies, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 23 mars 2019, les modifications suivantes sont apportées :                               | <b>Art. X+8.</b> In artikel 37sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 maart                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1° dans l'alinéa 1er, la phrase « L'éventuelle différence entre le prix de vente public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique classée en catégories A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis, est considéré comme une intervention personnelle. » est abrogée.                                                                                                 | 1° in het eerste lid wordt de zin "Het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis, wordt beschouwd als een persoonlijk aandeel." opgeheven;                                                                                                        |
| 2° dans l'alinéa 7, les mots « et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis » sont abrogés.                                                                                                                                       | 2° in het zevende lid worden de woorden "en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis" opgeheven.                                                                                                                                             |
| <b>Art. X+9.</b> Dans l'article 37septies, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 mai 2014, les mots « et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis » sont abrogés. | <b>Art. X+9.</b> In artikel 37septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014, worden de woorden "en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis" opgeheven. |
| <b>Art. X+10.</b> A l'article 73, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1 <sup>er</sup> avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Art. X+10.</b> In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, 1°, les mots « l'article 35ter, § 1er et § 3, alinéa 1er, 3°, » sont remplacés par les mots « l'article 35ter, § 1 <sup>er</sup> et § 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 1°, » ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1° in de bepaling onder paragraaf 2, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2° dans le paragraphe 2, alinéa 9, 1°, les mots « article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, » sont remplacés par les mots « article 35ter, §1 et §3, alinéa 1er, 1°, » ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2° in de bepaling onder paragraaf 2, negende lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, 1°, les mots « article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, » sont remplacés par les mots « article 35ter, §1 et §3, alinéa 1er, 1°, » ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3° in de bepaling onder paragraaf 2/1, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9, 1°, les mots « article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, » sont remplacés par les mots « article 35ter, §1 et §3, alinéa 1er, 1°, » ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4° in de bepaling onder paragraaf 2/1, negende lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, 1°, les mots « article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, » sont remplacés par les mots « article 35ter, §1 et §3, alinéa 1er, 1°, » ; | 5° in de bepaling onder paragraaf 2/2, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";  |
| 6° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5, 1°, les mots « article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, » sont remplacés par les mots « article 35ter, §1 et §3, alinéa 1er, 1°, ».  | 6° in de bepaling onder paragraaf 2/2, vijfde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,"; |
| <b>Art. X+11.</b> Cette section entre en vigueur le 1er avril 2020.                                                                                                            | <b>Art. X+11.</b> Deze afdeling treedt in werking op 1 april 2020.                                                                                                                           |
| PAR LE ROI:                                                                                                                                                                    | VAN KONINGSWEGE:                                                                                                                                                                             |
| La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,                                                                                                                     | De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,                                                                                                                                            |
|                                                                                             |                                                                                                                                                                                              |
| Maggie DE BLOCK                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ROYAUME DE BELGIQUE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>KONINKRIJK BELGIË</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>AVANT-PROJET DE LOI PORTANT EXECUTION DES MESURES D'ECONOMIES RELATIVES AUX SPECIALITES PHARMACEUTIQUES DANS LE CADRE DU BUDGET SOINS DE SANTE 2020</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>VOORONTWERP VAN WET TER UITVOERING VAN DE BESPARINGSMAATREGELEN BIJ DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN I.K.V. GEZONDSHEIDSZORGBEGROTING 2020</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>EXPOSÉ DES MOTIFS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>MEMORIE VAN TOELICHTING</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>CHAPITRE –</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>HOOFDSTUK –</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Section 1 – Old cliff</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>Afdeling 1 – Old cliff</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Art. X.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. X.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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, prévoit la base légale des baisses de prix et base de remboursement des 'vieux' médicaments.                                                                                                                                                                                                | 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 voor de 'oude' geneesmiddelen.                                                                                                                                      |
| Actuellement, le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables sont diminués de plein droit de 17% après que leur principe actif ait été remboursable depuis 12 ans, et d'un pourcentage supplémentaire après que leur principe actif ait été remboursable depuis 15 ans. Ce pourcentage supplémentaire est déterminé en fonction du chiffre d'affaire déclaré par les firmes pharmaceutiques pour ledit principe actif. | Momenteel dalen de prijs en de vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten van rechtswege met 17 % wanneer het werkzaam bestanddeel sinds 12 jaar vergoedbaar is en met een bijkomend percentage wanneer het werkzaam bestanddeel 15 jaar vergoedbaar is. Dit bijkomend percentage wordt bepaald in functie van het omzetcijfer, verklaard door de farmaceutische bedrijven, voor het betreffende werkzaam bestanddeel. |
| Les médicaments biologiques subissent également une baisse complémentaire lorsque leur principe actif est inscrit depuis plus de 18 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ou au moment qu'il y a un biosimilaire remboursable et disponible sur le marché belge.                                                                                                                                                                | De biologische geneesmiddelen ondergaan eveneens een bijkomende daling wanneer hun werkzaam bestanddeel meer dan 18 jaar is ingeschreven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, of op het moment er een biosimilaire vergoedbaar en beschikbaar is op de Belgische markt.                                                                                                                                  |
| A partir du 1er avril 2020, puis à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Vanaf 1 april 2020 en nadien bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| - le pourcentage de baisse de 17 % sera augmenté à 19,75 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | - zal het dalingspercentage van 17% vermeerderd worden naar 19,75%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - les baisses complémentaires réalisées après 15 ans et 18 ans (pour les biologiques) de remboursement seront réalisées simultanément avec la baisse de 19,75 % mentionné précédemment.                                                                                                                                                                                                                                                                   | - zullen de bijkomende dalingen na 15 jaar en 18 jaar (voor biologische geneesmiddelen) vergoedbaarheid gelijktijdig met hoger vermelde daling van 19,75% toegepast worden.                                                                                                                                                                                                                                                    |

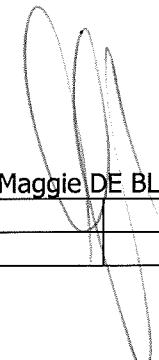
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le chiffre d'affaire d'un principe actif concerné par la mesure, servant à déterminer le pourcentage de baisse complémentaire actuellement réalisé après 15 ans de remboursement, sera diminué de 17% par souci de similarité avec les spécialités ayant déjà subies cette mesure.                                                                 | Het omzetcijfer van een door de maatregel betrokken werkzaam bestanddeel, dat dient om het bijkomend dalingspercentage vast te leggen dat momenteel gerealiseerd wordt na 15 jaar terugbetaling, zal met 17% gedaald worden naar analogie met de specialiteiten die deze maatregel reeds hebben ondergaan.                    |
| L'application simultanée et complète de la mesure vieux médicaments lors de l'application du remboursement de référence ou du bio-cliff est maintenue, et les pourcentages de baisses supplémentaires dans le cadre de ces mesures sont répercutés.                                                                                                | De gelijktijdige en volledige toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen bij de toepassing van de referentietrugbetaling of van de bio-cliff blijft behouden en de bijkomende dalingspercentages in het kader van deze maatregelen worden hernomen.                                                                      |
| Une mesure de régularisation est également prévue au 1er avril 2020 pour les spécialités ayant déjà subies, au moins la baisse de prix après 12 ans de remboursement, ou pour lesquelles le remboursement de référence ou le bio-cliff ont déjà été appliqués :                                                                                    | Een regularisatie is voorzien op 1 april 2020 voor de specialiteiten die reeds minimaal de daling na 12 jaar vergoedbaarheid hebben ondergaan, of waarvoor de referentietrugbetaling of de bio-cliff reeds toegepast werden:                                                                                                  |
| - les médicaments non biologiques remboursables depuis plus de 15 ans, les médicaments biologiques remboursables depuis plus de 18 ans, ainsi que les spécialités pour lesquelles le remboursement de référence ou le bio-cliff ont déjà été appliqués seront diminués de 3,31 %, afin de répercuter l'augmentation de la baisse de 17% à 19,75% ; | - Niet-biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 15 jaar, biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 18 jaar, alsook de specialiteiten waarvoor de referentietrugbetaling of de bio-cliff reeds toegepast werd, zullen een daling ondergaan van 3,31%, om zo een totale daling van 19,75% te bereiken; |
| - les médicaments remboursables depuis plus de 12 ans, mais moins de 15 ans, seront diminués de 3,31 % ainsi que des pourcentages prévus à 15 ans (variable) et à 18 ans (20 % pour les biologiques) de remboursement ;                                                                                                                            | - specialiteiten vergoedbaar sinds meer dan 12 jaar, maar minder dan 15 jaar, zullen een daling ondergaan van 3,31% alsook de voorziene dalingen na 15 jaar (variabel) en na 18 jaar (biologische geneesmiddelen) vergoedbaarheid                                                                                             |
| - biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 15 jaar zullen een daling ondergaan van 3,31%                                                                                                                                                                                                                                              | - les médicaments biologiques remboursables depuis plus de 15 ans seront diminués de 3,31 %                                                                                                                                                                                                                                   |
| - biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 18 jaar of waarvoor er een biosimilar vergoedbaar en beschikbaar is op de Belgische markt, zullen een daling ondergaan van 5,88%                                                                                                                                                           | - les médicaments biologiques remboursables depuis plus que 18 ans ou pour lesquels il y a un biosimilaire remboursable et disponible sur le marché belge, seront diminués de 5,88 %.                                                                                                                                         |
| <b>Section 2 – Biologicals</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Afdeling 2 - Biologicals</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Art. X+1.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Art. X+1.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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.                                                                                                                                          | 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 facturatie niveau in het ziekenhuis.                                                                                  |
| Par analogie avec les produits de contraste, les médicaments biologiques pour lesquels un                                                                                                                                                                                                                                                          | Naar analogie met de contrastmiddelen, wordt voor de biologische geneesmiddelen waarvoor er een                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| biosimilaire est remboursable et disponible, et les spécialités pharmaceutiques remboursables, délivrées à l'hôpital, pour lesquelles le système du remboursement de référence est d'application, le niveau de facturation est diminué de 15 % depuis le 1 <sup>er</sup> avril 2019.                                                                                                                                           | vergoedbare biosimilar beschikbaar is, en voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor het referentietierugbetalingssysteem van toepassing is, het facturatieniveau met 15 % verminderd sinds 1 april 2019.                                                                                                                                                          |
| A partir du 1 <sup>er</sup> avril 2020, ce pourcentage sera porté à 30 % pour les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible.                                                                                                                                                                                                                                                        | Vanaf 1 april 2020 wordt dit percentage voor de biologische geneesmiddelen waarvoor er een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, opgetrokken naar 30% .                                                                                                                                                                                                                           |
| La diminution de 30% est d'application sur l'intervention de l'assurance et elle concerne également la facturation à 25% d'application pour les médicaments biologiques 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.                                                                                   | De vermindering met 30% 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.                      |
| Une nouvelle liste reprenant l'ensemble des médicaments biologiques concernés sera mise à disposition des hôpitaux par le service responsable lors de la communication mensuelle du fichier de référence sur les médicaments remboursables.                                                                                                                                                                                    | De bevoegde dienst zal een nieuwe lijst met de betrokken biologische geneesmiddelen ter beschikking stellen van de ziekenhuizen via het maandelijks referentiebestand van de vergoedbare geneesmiddelen.                                                                                                                                                                           |
| <b>Art. X+2.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Art. X+2.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| L'article 30 de la loi portant des dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet 2013, prévoit la base légale des baisses de prix et base de remboursement des médicaments biologiques.                                                                                                                                                                                                                                      | Artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis voor de biologische geneesmiddelen.                                                                                                                                                                                            |
| Actuellement, la mesure 'médicaments biologiques' est appliquée le 1 <sup>er</sup> janvier, le 1 <sup>er</sup> avril, le 1 <sup>er</sup> juillet et le 1 <sup>er</sup> octobre de chaque année, si le principe actif du médicament biologique est inscrit depuis plus de 18 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ou après l'inscription sur la liste d'un biosimilaire avec le même principe actif. | Momenteel, wordt de maatregel 'biologische geneesmiddelen' op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar toegepast, indien het werkzaam bestanddeel van het biologisch geneesmiddel meer dan 18 jaar is ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten of na inschrijving op de lijst van een biosimilar met hetzelfde werkzaam bestanddeel.  |
| A partir du 1 <sup>er</sup> avril 2020, le pourcentage de baisse sera augmenté de 15% à 20 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vanaf 1 april 2020, wordt het dalingspercentage van 15% opgetrokken tot 20%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Le 1 <sup>er</sup> avril 2020, une régularisation sera effectuée sur les médicaments biologiques qui ont déjà subi la baisse de prix de 15 % avant le 1 <sup>er</sup> avril 2020. Ces spécialités vont subir une diminution supplémentaire de 5,88%, pour les amener au pourcentage de baisse de 20%.                                                                                                                          | Op 1 april 2020 zal er een regularisatie plaatsvinden van de biologische geneesmiddelen die de prijsdaling van 15% reeds hebben ondergaan vóór 1 april 2020. Deze specialiteiten zullen een bijkomende daling van 5,88 % ondergaan, om hen zo op het totale dalingspercentage van 20 % te brengen.                                                                                 |
| Er wordt eveneens een gemengde taskforce (program manager biosimilaires, zorgverleners, ziekenhuizen, verzekeringsinstellingen en industrie) opgericht bij het Riziv belast met het onderzoeken en uitwerken van concrete voorstellen en incentives voor het tot stand brengen van een grotere marktdynamiek en het creëren van de nodige ruimte voor innovatieve moleculen. Hierbij zullen                                    | Une Taskforce mixte (program manager biosimilaires, prestataires de soins de santé, hôpitaux, organismes assureurs et industrie) est créée à l'INAMI et est chargée de rechercher et d'élaborer des propositions concrètes et des mesures d'incitation pour créer une plus grande dynamique de marché et créer l'espace nécessaire pour des molécules innovantes. Diverses mesures |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>verschillende maatregelen worden onderzocht die op korte termijn kunnen worden ingevoerd (wetgeving overheidsopdrachten, quota, financiële incentives, informatieve gaps, ...).</p> <p>Deze taskforce dient tegen 28 februari 2020 hierover een eerste rapportering op te maken.</p>                                                                                            | <p>pouvant être mises en oeuvre à court terme seront examinées (législation sur les marchés publics, quotas, incitations financières, lacunes en matière d'information, etc.).</p> <p>Cette Taskforce devra établir un premier rapport à ce sujet d'ici le 28 février 2020.</p>                                                                                                             |
| <b>Section 3 – Suppléments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Afdeling 3 - Supplementen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Art. X+3.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Art. X+3.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>L'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour les procédures dans le cadre des spécialités pharmaceutiques remboursables.</p>                                                                                                                                           | <p>Artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de procedures omtrent de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.</p>                                                                                                                                  |
| <p>A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.</p> | <p>Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem.</p> |
| <p>Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.</p>                                                                                 | <p>Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.</p>                                                                                   |
| <b>Art. X+4.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Art. X+4.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>L'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence.</p>                                                                                                                                                                             | <p>Artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van het referentietrugbetalingssysteem.</p>                                                                                                                                                                  |
| <p>A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.</p> | <p>Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem.</p> |
| <p>Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de</p>                                                                                                                                                                    | <p>Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er</p>                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Art. X+5.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. X+5.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 pour l'application des prix plafonds dans l'officine ouverte au public.                                                                                                                                               | Artikel 35quater/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de toepassing van de plafondprijzen in open officina.                                                                                                                                           |
| A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence. | Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem. |
| Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                 | Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                   |
| <b>Art. X+6.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. X+6.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| L'article 35quater/2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour l'application des prix plafonds dans le milieu hospitalier.                                                                                                                                                      | Artikel 35quater/2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de toepassing van de plafondprijzen in ziekenhuismilieu.                                                                                                                                        |
| A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence. | Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem. |
| Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                 | Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                   |
| <b>Art. X+7.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. X+7.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| L'article 35quinquies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit dans quels cas une différence est possible entre le prix de vente au                                                                                                                                                                | Artikel 35quinquies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt in welke gevallen een verschil                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| public de la spécialité pharmaceutique et sa base de remboursement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | mogelijk is tussen de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit en haar vergoedingsbasis.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence. | Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem. |
| Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                 | Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                   |
| <b>Art. X+8.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. X+8.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| L'article 37sexies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, définit le concept d'intervention personnelle dont il est tenu compte pour l'application du maximum à facturer.                                                                                                                                | Artikel 37sexies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, definieert het begrip persoonlijk aandeel waarmee rekening wordt gehouden voor de toepassing van de maximumfactuur.                                                                                                                   |
| A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence. | Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem. |
| Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                 | Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                   |
| <b>Art. X+9.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. X+9.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| L'article 37septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit dans quels cas l'intervention de l'assurance obligatoire reste inchangée, même si le montant de référence de l'intervention personnelle prise en charge par le bénéficiaire est atteint.                                              | Artikel 37septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt in welke gevallen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering ongewijzigd blijft, zelfs als het referentiebedrag van de door de rechthebbenden ten laste genomen persoonlijke aandelen is bereikt.                       |
| A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.                                                                                                       | verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem.                                                                                            |
| Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                 | Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                   |
| <b>Art. X+10.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Art. X+10.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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'.                                                                                                                                                                                              | 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 het 'goedkoop' voorschrijven.                                                                                                                                                                           |
| A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence. | Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentietrugbetalingssysteem. |
| Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.                                                                                 | Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| PAR LE ROI:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | VAN KONINGSWEGE:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <br>Maggie DE BLOCK                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |