

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 janvier 2012

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
urgentes en matière de santé

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 januari 2012

WETSONTWERP
houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid

	Page
SOMMAIRE	
1. Exposé des motifs	3
3. Avant-projet	11
4. Avis du Conseil d'État.....	17
5. Projet de loi.....	23

	Blz.
INHOUD	
1. Memorie van toelichting	3
3. Voorontwerp	11
4. Advies van de Raad van State	17
5. Wetsontwerp.....	23

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.**

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.**

3508

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 18 janvier 2012.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 20 janvier 2012.

De regering heeft dit wetsontwerp op 18 januari 2012 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 20 januari 2012 door de Kamer ontvangen.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	<i>Document parlementaire de la 53^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	DOC 53 0000/000:	<i>Parlementair document van de 53^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA:	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA:	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV:	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>	CRIV:	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
CRABV:	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>	CRABV:	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
CRIV:	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>	CRIV:	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
PLEN:	<i>Séance plénière</i>	PLEN:	<i>Plenum</i>
COM:	<i>Réunion de commission</i>	COM:	<i>Commissievergadering</i>
MOT:	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT:	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<i>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be</i>	<i>Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</i>

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES ET MESSIEURS,

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Article 1^{er}**

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}***Mesures relatives aux médicaments***Art. 2**

L'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour la fixation de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables, fixe le principe général de l'égalité entre le prix de vente au public et la base de remboursement et prévoit des exceptions à ce principe général.

Les modifications ajoutent une exception supplémentaire pour les médicaments pour lesquels une base de remboursement a été fixée sur la base d'un montant fixe (ou forfaitaire) par indication, traitement ou examen, comme stipulé plus loin dans l'article 37 de la même loi.

L'article 35*bis*, § 12, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour la détermination de l'intervention dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites en dénomination commune internationale (*International Non Proprietary Name*) par le prescripteur.

Les modifications ajoutent la base légale pour la fixation du remboursement des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée, en vue de l'exécution des mesures d'économie décidées par le gouvernement.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1***Maatregelen geneesmiddelen***Art. 2**

Artikel 35*bis*, § 2*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de vaststelling van de vergoedingsbasis van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, legt het algemeen principe vast van de gelijkheid van de verkoopprijs aan het publiek en de vergoedingsbasis en bepaalt de uitzonderingen op dit algemeen principe.

De wijzigingen voegen een bijkomende uitzondering toe voor geneesmiddelen waarvoor een vergoedingsbasis is vastgesteld op basis van een vast (of forfaitair) bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, zoals verder bepaald in artikel 37 van dezelfde wet.

Artikel 35*bis*, § 12 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de vaststelling van de tegemoetkoming in de kosten van farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven op stofnaam (*International Non Proprietary Name*).

De wijzigingen voegen de wettelijke basis toe voor de vaststelling van de tegemoetkoming van farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan, met het oog op de uitvoering van de door de regering besliste besparingsmaatregelen.

Ces mesures prévoient désormais un remboursement en cas de prescription en dénomination commune internationale et, pour deux classes de médicaments pour des traitements aigus, dans tous les cas, uniquement si un médicament alternatif parmi les moins chers est délivré. Ces mesures requièrent par conséquent un droit et/ou un devoir de substitution pour le pharmacien, et une réglementation qui en découle pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi délivrées.

Art. 3

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.

Deux modifications sont apportées en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement quant à l'approfondissement du système de remboursement de référence.

Les modifications prévoient, d'une part, un approfondissement de ce système de remboursement de référence pour les médicaments remboursés en catégorie "A" (intervention de l'assurance à concurrence de 100 %) jusqu'à 41 % en cas d'instauration d'un remboursement de référence et à raison de 7 % supplémentaires au lieu de 5,5 % après quatre ans. Cette mesure vise à stimuler la dynamique de baisse de prix dans le secteur post-brevet pour ce groupe de médicaments, étant donné que vu l'absence d'intervention personnelle du patient, l'entrée dans un système de remboursement de référence n'entraîne pas de concurrence au niveau des prix.

D'autre part, les modifications prévoient la réduction de moitié de l'incidence de l'exception accordée aux formes galéniques différentes ou aux molécules sœurs quant à l'application du système de remboursement de référence, tant pour les spécialités à inscrire que pour les spécialités pour lesquelles ces exceptions sont déjà accordées.

Il n'est en effet pas logique de continuer à appliquer pendant longtemps encore un prix inchangé puisque le principe actif qui a déterminé, directement ou indirectement dans le cas des isomères, le prix de base pour ces spécialités n'est plus protégé par un brevet et fait l'objet d'une concurrence générique.

Deze maatregelen voorzien in geval van voorschrift op stofnaam en voor twee klassen geneesmiddelen voor acute behandelingen in alle gevallen alleen nog in een vergoeding indien een van de goedkoopste alternatieve geneesmiddelen wordt afgeleverd. Deze maatregelen vergen bijgevolg een substitutierecht en/of -plicht voor de apotheker, en een daaruit volgende regeling voor de vergoeding van de aldus afgeleverde farmaceutische specialiteiten.

Art. 3

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.

Met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de uitdieping van het referentietrugbetalingssysteem worden twee wijzigingen doorgevoerd.

De wijzigingen voorzien enerzijds in een uitdieping van dit referentietrugbetalingssysteem voor de geneesmiddelen vergoed in categorie "A" (verzekeringstegevoetkoming met 100 %) tot 41 % bij instelling van de referentietrugbetaling en met bijkomend 7 % i.p.v. 5,5 % na 4 jaar. Deze maatregel heeft tot doel de dynamiek van de prijsdalingen in de post-patentsector voor deze groep geneesmiddelen te stimuleren, gezien het ontbreken van een eigen aandeel van de patiënt tot gevolg heeft dat de intrede in een referentietrugbetalingssysteem geen concurrentie op de prijzen veroorzaakt.

Anderzijds voorzien de wijzigingen in de halvering van de impact van de toekenning van een uitzondering voor de verschillende galenische vormen of zustermoleculen wat de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem betreft, zowel voor nieuw in te schrijven specialiteiten als voor specialiteiten waarvoor deze uitzonderingen al werden toegekend.

Vanuit de vaststelling dat voor deze specialiteiten het werkzaam bestanddeel dat de basisprijs rechtstreeks of, in het geval van de isomeren, onrechtstreeks heeft bepaald buiten octrooibeschermt valt en aan de concurrentie van de generische geneesmiddelen is onderworpen, is het immers niet logisch dat voor lange tijd nog een onveranderde prijs wordt gehandhaafd.

Art. 4

L'article 37 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour la fixation de l'intervention personnelle des patients et du remboursement, par l'assurance maladie obligatoire, de spécialités remboursables.

Les modifications au paragraphe 3/2 prévoient explicitement qu'à l'instar de l'intervention personnelle, le remboursement peut aussi être calculé sur la base d'un montant fixe (ou forfaitaire) par indication, traitement ou examen. Cette possibilité n'était pas exclue auparavant mais elle est maintenant explicitement prévue et elle permet d'exécuter chacune des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la maîtrise des dépenses pour le remboursement des médicaments, qui requiert l'instauration d'un système forfaitaire pour le remboursement dans les officines ouvertes au public.

L'ajout du paragraphe 3/3 prévoit toute règle particulière pour les spécialités pharmaceutiques qui sont délivrées à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et dans des centres de soins de jour, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi. Ceci permettra notamment de prévoir les règles de remboursement spécifiques à la délivrance par un pharmacien des médicaments pour chaque patient d'une institution pour personnes âgées par prise (matin, midi et soir).

Art. 5

L'article 72 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour la conclusion de contrats prix-volume.

En vue de l'exécution des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la maîtrise des dépenses pour le remboursement des médicaments, plus spécifiquement concernant les adaptations des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables protégées par un brevet en fonction d'une évaluation et concernant une adaptation des prix de ces spécialités dans les autres États membres de l'Union européenne, les modalités d'application de ces contrats sont élargies et ne se limitent plus aux contrats prix-volume. De ce

Art. 4

Artikel 37 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de vaststelling van het persoonlijk aandeel van de patiënten en van de tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering voor vergoedbare specialiteiten.

De wijzigingen in paragraaf 3/2 bepalen uitdrukkelijk dat naast het persoonlijk aandeel, ook de tegemoetkoming kan worden berekend op basis van een vast (of forfaitair) bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek. Deze mogelijkheid was voordien niet uitgesloten, maar wordt nu uitdrukkelijk bepaald en laat toe uitvoering te geven aan elk van de maatregelen die door de regering zijn beslist in het kader van de beheersing van de uitgaven voor de terugbetaling van geneesmiddelen, die de installatie van een forfaitair systeem voor vergoeding in voor het publiek opengestelde apotheken vergt.

De toevoeging van paragraaf 3/3 voorziet in elke speciale regel voor farmaceutische specialiteiten die worden afgeleverd aan rechthebbenden die in door de bevoegde overheid erkende rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf verblijven, of in de instellingen die, zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die aan de door de Koning bepaalde voorwaarden beantwoorden. Daardoor zal men in het bijzonder de specifieke terugbetalingregels kunnen vastleggen voor de aflevering door een apotheker van geneesmiddelen aan elke patiënt van een instelling voor bejaarden per inname (ochtend, middag en avond).

Art. 5

Artikel 72 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 voorziet in de wettelijke basis voor het afsluiten van prijs-volumecontracten.

Met het oog op het uitvoeren van de maatregelen die door de regering zijn beslist in het kader van de beheersing van de uitgaven voor de terugbetaling van geneesmiddelen, meer specifiek betreffende de aanpassingen van de prijzen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder octrooibeschermting afhankelijk van een evaluatie en een aanpassing van de prijzen voor deze specialiteiten in de ander Europese lidstaten, worden de toepassingsregels van deze contracten uitgebreid en niet langer beperkt tot prijs-volumecontracten. Hierdoor

fait, il est possible de conclure de tels contrats en vue de compenser la différence de coût pour l'assurance maladie de la thérapie médicamenteuse si une adaptation du prix en tant que telle n'est pas possible.

Art. 6

L'insertion d'un nouveau 8° à l'article 72bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, instaure l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de communiquer chaque année les prix, dans les autres États membres de l'Union européenne, des spécialités pharmaceutiques remboursables protégées par un brevet.

Cette disposition permet de procéder à une évaluation et à une adaptation automatique des prix et de la base de remboursement en Belgique et, ce faisant, d'exécuter les mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la maîtrise des dépenses.

Section 2

Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 7

En raison du contexte budgétaire particulièrement difficile, le gouvernement a décidé d'imposer des économies aux organismes assureurs sur leurs frais d'administration tels qu'ils résultent de l'application de la formule dite des paramètres légaux. Cette économie s'élève à 43,3 millions EUR en 2012.

Étant donné que les paramètres légaux à prendre en compte pour cette année, et notamment les estimations par le Bureau du Plan de l'évolution des salaires dans le secteur du crédit et des assurances d'une part, et du secteur public d'autre part, sont désormais connus, les enveloppes qui peuvent être attribuées aux 5 unions nationales et à la Caisse des soins de santé de la SNCB ont pu être déterminés pour l'année 2012 en tenant compte de l'économie imposée.

wordt het mogelijk dergelijke contracten af te sluiten met het oog op het compenseren van het kostenverschil voor de ziekteverzekering van de geneesmiddeltherapie indien aanpassing van de prijs als dusdanig niet mogelijk is.

Art. 6

Met de invoering van een nieuw 8° in artikel 72bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de verplichting ingevoerd voor de farmaceutische bedrijven om elk jaar de prijzen in de andere Europese lidstaten te communiceren van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder octrooibeschermt.

Deze bepaling maakt het mogelijk een evaluatie en een automatische aanpassing van de prijzen en vergoedingsbasis in België door te voeren en daarmee uitvoering te geven aan de maatregelen die door de regering zijn beslist in het kader van de beheersing van de uitgaven.

Afdeling 2

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 7

Door de bijzonder moeilijke begrotingscontext heeft de regering beslist om de verzekeringsinstellingen te verplichten te besparen op hun administratiekosten zoals die voortvloeien uit de toepassing van de zogenaamde formule van de wettelijke parameters. Die besparing bedraagt 43,3 miljoen EUR in 2012.

Omdat de voor dit jaar in rekening te nemen wettelijke parameters, en in het bijzonder de ramingen van het Planbureau van de loonevolutie in de krediet- en verzekeringssector enerzijds en in de openbare sector anderzijds al gekend zijn, heeft men de enveloppen die men aan de 5 landsbonden en de Kas der geneeskundige verzorging van de NMBS kan toekennen voor 2012 kunnen vastleggen, rekening houdende met de opgelegde besparing.

CHAPITRE 3

Modifications 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

L'article 69, alinéa 13, 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, inséré par la loi du 29 décembre 2010, prévoit l'application des exceptions à la baisse de prix des vieux médicaments qui accompagne l'instauration d'un système de remboursement de référence.

Art. 8

La modification étend l'exception aux spécialités qui bénéficient d'une exception au système de remboursement de référence mais pour lesquelles la base de remboursement est tout de même diminuée de la moitié du pourcentage de la diminution classique, telles que les formes injectables et les spécialités pour lesquelles une valeur thérapeutique spécifique a été reconnue.

CHAPITRE 4

Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 9

La substitution générique peut conduire à d'importantes économies pour la sécurité social et est dans l'intérêt du patient si le prix est inférieur. Cela ne peut toutefois pas se faire au détriment de la santé publique en général et du patient en particulier.

La substitution "générique" d'une spécialité prescrite par un pharmacien est la délivrance d'une autre "marque" de médicament (un autre générique ou le médicament original) avec exactement le même composant actif ou la même combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration. En cas de substitution "générique" telle que définie dans le projet, les génériques sont bio-équivalents au médicament de

HOOFDSTUK 3

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

Artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010, voorziet in de toepassing en de uitzonderingen op deze toepassing van de prijsdaling voor oude geneesmiddelen, simultaan met het instellen van het referentietariefbetalingssysteem.

Art. 8

Gelet op de loskoppeling van de prijzen en vergoedingsbases van de generieken en kopieën van deze van hun referentiespecialiteiten, dient er te worden in voorzien dat deze maatregel ook van toepassing is op de generieken en kopieën. De uitzonderingen worden uitgebreid tot de specialiteiten die een uitzondering krijgen op de toepassing van het referentietariefbetalingssysteem, maar waarvoor de vergoedingsbasis toch met de helft van de normale procentuele waarde wordt verminderd, zoals inspuitsbare vormen en specialiteiten waarvoor een bijzondere therapeutische waarde wordt erkend.

HOOFDSTUK 4

Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 9

Generieke substitutie kan tot belangrijke besparingen leiden in de sociale zekerheid en is in het belang van de patiënt indien de prijs lager ligt. Dit mag echter niet ten koste gaan van de volksgezondheid in het algemeen en de patiënt in het bijzonder.

"Generieke" substitutie van een voorgeschreven specialiteit door een apotheker, is de aflevering van een ander "merk" van geneesmiddelen (een ander generisch geneesmiddel of het originele geneesmiddel) met exact hetzelfde actief bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie. In het geval van "generieke" substitutie zoals in het ontwerp omschreven, zijn de generische geneesmiddelen

référence. Il existe donc une équivalence thérapeutique entre le médicament prescrit et le substitut. Il faut cependant réserver la possibilité au prescripteur de s'opposer à une substitution en raison d'une allergie à un excipient à effet notoire qui, chez certains patients, peut rendre des mesures de précaution nécessaires.

Les molécules des classes pour lesquelles une substitution "générique" est possible doivent être soigneusement délimitées en tenant compte de toutes les données disponibles ainsi que de l'état actuel de la science.

Pour le traitement aigu au moyen d'antibiotiques et d'antimycosiques, il n'y a pas de risque en cas de substitution, celle-ci est donc permise.

Le projet octroie au ministre de la Santé publique la compétence d'élargir à d'autres classes selon une procédure fixée par le Roi et sur avis de la Commission des médicaments à usage humain. Bien que ces spécialités soient interchangeable pour démarrer un traitement, dans cet élargissement il sera tenu compte des précautions indispensables à prendre en cas de changement de "marque" en cours de traitement pour des médicaments ayant un spectre thérapeutique étroit, pour les médicaments biologiques, pour des médicaments avec plus de 3 substances actives, ou avec des substances actives très toxiques ou pour des médicaments à usage local.

Dans les classes de traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, il n'y a pas de médicaments à spectre thérapeutique étroit ni d'autres médicaments pour lesquels il existe un risque potentiel en cas de substitution générique.

La substitution peut, pour raisons thérapeutiques, être limitée par le prescripteur en indiquant les spécifications de la forme d'administration sur la prescription. Des exemples de spécifications sont capsule, sirop, poudre, sécable, résistant au suc gastrique, le véhicule et le dispositif d'administration.

L'article entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi. Cette date n'est pas fixée mais si la Commission nationale médico-mutualiste ne propose pas avant le 31 janvier 2012 les mesures demandées par le gouvernement, elle sera fixée au 1^{er} mars 2012.

bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel. Het voorgeschreven geneesmiddel en de substitutie zijn dus therapeutisch evenwaardig. Aan de voorschrijver moet echter de mogelijkheid worden voorbehouden om zich te verzetten tegen een substitutie op grond van een allergie voor een erkende werking van een hulpstof die bij bepaalde patiënten een aantal voorzorgsmaatregelen kan vereisen.

De moleculen van de klassen waarvoor generieke substitutie mogelijk is, dienen zorgvuldig te worden afgebakend, met inachtneming van alle beschikbare gegevens en rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap.

Voor de acute behandeling met antibiotica en antimycotica bestaat er geen gevaar in geval van substitutie, en is die dus toegestaan.

Het ontwerp verleent de minister van Volksgezondheid de bevoegdheid om deze klassen uit te breiden, volgens een door de Koning vastgestelde procedure en na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Hoewel deze specialiteiten onderling uitwisselbaar zijn om een behandeling te starten, zal er bij die uitbreiding rekening worden gehouden met de nodige voorzorgen die men in geval van "merk"verandering tijdens de behandeling moet nemen voor middelen met een nauwe therapeutische breedte, biologische geneesmiddelen, geneesmiddelen met meer dan 3, of met zeer toxische, actieve bestanddelen of bij geneesmiddelen voor lokaal gebruik.

Binnen de klassen van acute behandelingen met antibiotica en antimycotica vallen geen middelen met een nauwe therapeutische breedte noch andere middelen waarvoor een potentieel gevaar bestaat bij generieke substitutie.

De substitutie kan op grond van therapeutische redenen door de voorschrijver beperkt worden door specificaties van de toedieningsvorm op het voorschrift te vermelden. Voorbeelden van specificaties zijn: capsule, sirop, poeder, deelbaar, maagsapresistent, het vehiculum en het toedieningshulpmiddel.

Het artikel treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum. Deze datum wordt niet vastgelegd, maar indien de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen vóór 31 januari 2012 de door de regering gevraagde maatregelen niet voorstelt, zal ze op 1 maart 2012 worden vastgelegd.

CHAPITRE 5

Loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 10

La loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses, a ajouté une disposition à l'article 11, à partir d'une date à fixer par le Roi, en vertu de laquelle le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, définit les modalités ainsi que les mesures d'exécution selon lesquelles le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite une autre spécialité pharmaceutique, à condition que les substances actives de celle-ci soient les mêmes et que le prescripteur ne se soit pas opposé formellement à une telle substitution et que le prix soit plus avantageux pour le patient.

Cette disposition, qui est remplacée par l'article 9, n'est pas encore entrée en vigueur et il convient donc d'abroger cette disposition modificative.

CHAPITRE 6

Blocage des prix

Art. 11

Cet article instaure un blocage des hausses de prix des médicaments pour l'année 2012 en vue de l'exécution des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques.

Une dérogation à ce blocage est uniquement prévue dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières ayant trait à la rentabilité compromettent la commercialisation du médicament et, par conséquent, la disponibilité d'un traitement pour les patients.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté et il est prévu que le blocage des prix vaut uniquement à partir du jour de publication de la loi.

HOOFDSTUK 5

Wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 10

De wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, voegde in artikel 11 een bepaling in, met ingang van een door de Koning te bepalen datum, krachtens dewelke de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de modaliteiten evenals de uitvoeringsmaatregelen bepaalt volgens welke de apotheker een voorgeschreven farmaceutische specialiteit mag substitueren door een andere, op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan dezelfde zijn en de voorschrijver zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet en de prijs voor de patiënt goedkoper is.

Deze bepaling die wordt vervangen door artikel 9, is nog niet in werking getreden en het past dan ook om deze wijzigingsbepaling op te heffen.

HOOFDSTUK 6

Prijsblokkering

Art. 11

Met het oog op de uitvoering van de maatregelen die door de regering zijn beslist in het kader van de beheersing van de uitgaven van de verplichte ziekteverzekering voor de vergoeding van farmaceutische specialiteiten worden met de invoering van dit artikel voor 2012 prijsverhogingen van geneesmiddelen geblokkeerd.

Enkel in uitzonderlijke gevallen en voor zover bijzondere redenen met betrekking tot de rentabiliteit of de commercialisatie van het geneesmiddel en daarmee de beschikbaarheid van een therapie voor de patiënten in het gedrang brengen, wordt een afwijking op deze blokkering voorzien.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd en voorzien dat de prijsblokkering enkel geldt vanaf de dag van de bekendmaking van de wet.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

La vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérale,

Laurette ONKELINX

Le vice-premier ministre et ministre de l'Économie, des Consommateurs et de la Mer du Nord,

Johan VANDE LANOTTE

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het wetsontwerp dat de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Cultureel Instellingen,

Laurette ONKELINX

De vice-eersteminister en minister van Economie, Consumenten en Noordzee,

Johan VANDE LANOTTE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santéCHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**Section 1^{re}***Mesures relatives aux médicaments*

Art. 2

Dans l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2*bis*, alinéa 3, est complété par un 4°, rédigé comme suit:

"4° lorsque la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen.";

2° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 4, les mots "et 3^o" sont remplacés par les mots ",3^o et 4^o";

3° Le paragraphe 12 est complété par les mots " et [, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres,] dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé".

Art. 3

Dans l'article 35*ter*, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**Afdeling 1***Maatregelen geneesmiddelen*

Art. 2

In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2*bis*, derde lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt."

2° in paragraaf 2*bis*, vierde lid, worden de woorden "en 3^o" vervangen door de woorden ", 3^o en 4^o";

3° paragraaf 12 wordt aangevuld met de woorden "en [, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,] in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

Art. 3

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december

2009 et 29 décembre 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots “de 31 p.c.” sont remplacés par les mots “de 41 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l’intervention de l’assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 31 p.c. pour les autres spécialités”;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots “de 5,5 p.c. complémentaires” sont remplacés par les mots “de 7 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l’intervention de l’assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,5 p.c. complémentaires pour les autres spécialités”;

3° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “La réduction visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er} n’est pas appliquée à la forme injectable des spécialités ou aux” sont remplacés par les mots “Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1^{er} pour la forme injectable des spécialités ou pour les”;

4° au paragraphe 2*bis*, les mots “La réduction visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, n’est pas appliquée” sont remplacés par les mots “Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1^{er}”;

5° un paragraphe 7, rédigé comme suit, est inséré:

“§ 7. Au 1^{er} avril 2012, les réductions visées au paragraphe 1^{er} sont appliquées, en tenant compte des dispositions des paragraphes 2 et 2 bis, aux spécialités qui relèvent du champ d’application de ce paragraphe, et pour lesquelles ces réductions n’ont pas encore été appliquées.”

6° un paragraphe 8, rédigé comme suit, est inséré:

“§ 8. Au 1^{er} avril 2012:

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l’intervention de l’assurance s’élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1^{er} avril 2008 sur la base des dispositions du paragraphe 1^{er}, le cas échéant par l’application de l’article 35*quater*, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l’intervention de l’assurance s’élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2008 sur la base des dispositions du paragraphe 1^{er}, le cas échéant par l’application de l’article 35*quater*, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires.”

Art. 4

Dans l’article 37, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mai 2010, les modifications suivantes sont apportées:

2009 en 29 december 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, vierde lid, worden de woorden “met 31 pct.” vervangen door de woorden “met 41 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 31 pct. voor de andere specialiteiten”;

2° in paragraaf 1, zesde lid, worden de woorden “met 5,5 pct.” vervangen door de woorden “met 7 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,5 pct. voor de andere specialiteiten”;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “De vermindering, als bedoeld in de eerste paragraaf, eerste lid, wordt niet toegepast op de injecteerbare vorm van specialiteiten of op” vervangen door de woorden “De verminderingen bedoeld in de eerste paragraaf worden op de helft van de in de eerste paragraaf vermelde percentages teruggebracht voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor”;

4° in paragraaf 2*bis* worden de woorden “De vermindering, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, wordt niet toegepast” vervangen door de woorden “De verminderingen bedoeld in de eerste paragraaf worden op de helft van de in de eerste paragraaf vermelde percentages teruggebracht”;

5° in het artikel wordt een paragraaf 7, ingevoegd, luidende:

“§ 7. Op 1 april 2012 worden de verminderingen, bedoeld in de eerste paragraaf, rekening houdend met de bepalingen van de paragrafen 2 en 2 bis, toegepast voor de specialiteiten die vallen binnen het toepassingsgebied van die paragraaf, en waarvoor deze verminderingen nog niet werden toegepast.”

6° in het artikel wordt een paragraaf 8 ingevoegd, luidende:

“§ 8. Op 1 april 2012:

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van paragraaf 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35*quater*, van rechtswege bijkomend verminderd met 14,49 pct.;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van paragraaf 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35*quater*, van rechtswege bijkomend verminderd met 15,84 pct.”

Art. 4

In artikel 37, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au paragraphe 3/2, alinéa 2, les mots: “Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen” sont remplacés par les mots “Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou”;

2° un paragraphe 3/3, rédigé comme suit, est inséré:

“§ 3/3. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.”

Art. 5

Dans l'article 72, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 10 août 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “à maintenir dans des limites pré-alablement fixées” sont remplacés par les mots “à maîtriser”;

2° à l'alinéa 2, les mots “ou non” sont insérés après les mots “périodes déterminées en fonction”;

3° à l'alinéa 3, les mots “les volumes et les adaptations de prix prévus” sont remplacés par les mots “les volumes prévus et/ou les adaptations de prix prévues”.

4° à l'alinéa 5, les mots “deux procédures” sont remplacés par les mots “les procédures suivantes”;

5° l'alinéa 4 est complété par un 3° rédigé comme suit:

“3° soit sur la base d'une demande de l'entreprise dans le cadre d'une baisse des prix imposée dans les conditions à déterminer par le Roi.”;

6° à l'alinéa 5, les mots “Ces propositions” sont remplacés par les mots “Les propositions visées aux 1° et 2° de l'alinéa précédent”.

1° in paragraaf 3/2, tweede lid, worden de woorden “Dit persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek” vervangen door de woorden “Dit persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming kunnen bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of”;

2° in het artikel wordt een paragraaf 3/3 ingevoegd, luidende:

“§ 3/3. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b), c), die worden verstrekt aan rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden, kan de Koning bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen mogen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden worden aangerekend dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.”

Art. 5

In artikel 72, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “binnen vooraf vastgestelde perken te houden” vervangen door de woorden “te beheersen”;

2° in het tweede lid worden de woorden “al dan niet” ingevoegd tussen de woorden “bepaalde perioden,” en de woorden “in functie”;

3° in het derde lid worden de woorden “de afgesproken volumes en afgesproken prijsaanpassingen” vervangen door de woorden “de afgesproken volumes en/of afgesproken prijsaanpassingen”.

4° in het vierde lid worden de woorden “twee procedures” vervangen door de woorden “volgende procedures”;

5° het vierde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende:

“3° ofwel op vraag van het bedrijf in het kader van een opgelegde prijsdaling in door de Koning te bepalen omstandigheden.”

6° in het vijfde lid worden de woorden “Die voorstellen” vervangen door de woorden “De voorstellen bedoeld in 1° en 2° van het vorige lid”.

Art. 6

L'article 72bis, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008 et 19 mai 2010, est complété par le 8^o, rédigé comme suit:

“8^o communiquer, après le 1^{er} février et avant le 1^{er} mars de chaque année, au Service des soins de santé de l'Institut, les prix ex-usine pratiqués dans les États membres de l'Union européenne désignés par le Roi pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b).”

Section 2

Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 7

À l'article 195, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010, les première et deuxième phrases de l'alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011 et 1 029 840 000 EUR pour 2012. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011 et 17 687 000 EUR pour 2012.”

CHAPITRE 3

Modifications 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

Art. 8

À l'article 69, alinéa 13, 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, inséré par la loi du 29 décembre 2010, les mots “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, VII.9, VII.10 et XXII” sont remplacés par les mots “et pour les spécialités visées à l'article 34, premier

Art. 6

Artikel 72bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008 en 19 mei 2010, wordt aangevuld met de bepaling onder 8^o, luidende:

“8^o na 1 februari en voor 1 maart van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de buiten bedrijf prijzen in de door de Koning aangeduide Lidstaten van de Europese Unie meedelen voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, b).”

Afdeling 2

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 7

In artikel 195, § 1, 2^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009 en 29 december 2010, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011 en 1 029 840 000 EUR voor 2012. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011 en 17 687 000 EUR voor 2012.”

HOOFDSTUK 3

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

Art. 8

In artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010, worden de woorden “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, VII.9, VII.10 en XXII” vervangen door de

alinéa, 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, 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, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application".

CHAPITRE 4

Arrêté royal n° 78 du 14 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 9

§ 1^{er}. À l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 6 août 1993, quatre alinéas rédigés comme suit sont insérés après le premier alinéa:

"Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux.

Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain, déclarer la substitution générique conformément à l'alinéa 3 applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure."

§ 2. Cet article entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

woorden "en voor 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, 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, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor het artikel 35ter, § 2 of § 2bis van de voornoemde wet van toepassing is,".

HOOFDSTUK 4

Koninklijk besluit nr. 78 van 14 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 9

§ 1. In artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 6 augustus 1993, worden na het eerste lid ingevoegd, luidende:

"Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde actief bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid kan, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, generieke substitutie overeenkomstig het derde lid geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel modaliteiten aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast."

§ 2. Dit artikel treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

CHAPITRE 5

Loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 10

§ 1^{er}. À l'article 34, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses, la disposition du 1^o est abrogée.

§ 2. À l'article 34, de la même loi, le paragraphe 2 est abrogé.

CHAPITRE 6

Blocage des prix

Art. 11

Du 1^{er} janvier 2012 au 31 décembre 2012 inclus, les prix des médicaments visés à l'article 313, § 1^{er}, de la loi-programme du 22 décembre 1989, ne peuvent être augmentés.

Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2012, les délais prévus à l'article 5, § 2, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ne commencent à courir qu'à partir du 1^{er} janvier 2013.

Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient. Le ministre communique sa décision dans les 90 jours au demandeur. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, il notifie sans délai au demandeur le détail des renseignements complémentaires qui sont exigés et il prend sa décision finale dans un délai de 90 jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

HOODFSTUK 5

Wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 10

§ 1. In artikel 34, § 1, van de wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, wordt de bepaling onder 1^o opgeheven.

§ 2. In artikel 34 van dezelfde wet wordt paragraaf 2 opgeheven.

HOODFSTUK 6

Prijsblokkering

Art. 11

Vanaf 1 januari 2012 tot en met 31 december 2012, mogen de prijzen van de in artikel 313, § 1, van de programmawet van 22 december 1989 bedoelde geneesmiddelen niet worden verhoogd.

Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend tussen 1 januari 2010 en 31 december 2012 nemen de in artikel 5, § 2, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bedoelde termijnen een aanvang op 1 januari 2013.

Op aanvraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit die door de aanvrager worden bewezen wordt gerechtvaardigd, een afwijking van de prijsblokkering toestaan. De minister deelt zijn beslissing binnen de 90 dagen mee aan de aanvrager. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laat hij de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en neemt hij zijn definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 50.810/1/2 DES 5 ET 9 JANVIER 2012

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première et deuxième chambre, saisi par la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales le 3 janvier 2012 d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de santé" donné le 5 janvier 2012 (première chambre) et le 9 janvier 2012 (deuxième chambre) l'avis suivant:

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"Chapitre 2 — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Section 1^{re} — Mesures relatives aux médicaments

Les dispositions de cette section permettent d'exécuter les mesures d'économie dans le secteur des médicaments qui sont prévues dans les objectifs budgétaires globaux de l'assurance soins de santé fixés par le gouvernement. Ces mesures doivent pour la plupart entrer en vigueur le 1^{er} mars 2012, soit le 1^{er} avril 2012 et des arrêtés d'exécution doivent être pris avant ces dates. Il est par conséquent nécessaire que ces dispositions soient adoptées aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue et qu'elles génèrent les montants d'économie de près de 82 millions d'euros pour 2012 décidés par le gouvernement.

Section 2 — Frais d'administration des organismes assureurs. Article 7

L'urgence est motivée par le fait que, si l'article 195, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, stipule que les montants des frais d'administration des organismes assureurs sont adaptés annuellement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, il ne permet de procéder à cette adaptation qu'en ne tenant compte que de 2 paramètres définis. Or le gouvernement a décidé d'opérer une économie de 43,3 millions EUR en 2012. Il y a donc lieu de changer la base légale pour permettre cette économie.

Chapitre 3 — Modifications 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

La disposition de ce chapitre complète l'exécution d'une mesure d'économie dans le secteur des médicaments qui est prise dans le chapitre 2 et qui entre en vigueur le 1^{er} avril 2012. Il est par conséquent nécessaire que cette disposition soit

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 50.810/1/2 VAN 5 EN 9 JANUARI 2012

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste en tweede kamer, op 3 januari 2012 door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een voorontwerp van et "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", heeft op 5 januari 2012 (eerste kamer) en op 9 januari 2012 (tweede kamer) het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"Chapitre 2 — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - Section 1^{re} — Mesures relatives aux médicaments

Les dispositions de cette section permettent d'exécuter les mesures d'économie dans le secteur des médicaments qui sont prévues dans les objectifs budgétaires globaux de l'assurance soins de santé fixés par le gouvernement. Ces mesures doivent pour la plupart entrer en vigueur le 1^{er} mars 2012, soit le 1^{er} avril 2012 et des arrêtés d'exécution doivent être pris avant ces dates. Il est par conséquent nécessaire que ces dispositions soient adoptées aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue et qu'elles génèrent les montants d'économie de près de 82 millions d'euros pour 2012 décidés par le gouvernement.

Section 2 — Frais d'administration des organismes assureurs. Article 7

L'urgence est motivée par le fait que, si l'article 195, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, stipule que les montants des frais d'administration des organismes assureurs sont adaptés annuellement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, il ne permet de procéder à cette adaptation qu'en ne tenant compte que de 2 paramètres définis. Or le gouvernement a décidé d'opérer une économie de 43,3 millions EUR en 2012. Il y a donc lieu de changer la base légale pour permettre cette économie.

Chapitre 3 — Modifications 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

La disposition de ce chapitre complète l'exécution d'une mesure d'économie dans le secteur des médicaments qui est prise dans le chapitre 2 et qui entre en vigueur le 1^{er} avril 2012. Il est par conséquent nécessaire que cette disposition soit

adoptée aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue.

Chapitre 4 — Arrêté royal n° 78 du 14 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Les dispositions de ce chapitre complètent l'exécution d'une mesure d'économie dans le secteur des médicaments qui est prise dans le chapitre 2 et qui entre en vigueur le 1^{er} mars 2012. Il est par conséquent nécessaire que ces dispositions soit adoptées aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue.

Chapitre 5 — Loi du 6 août 1996 portant des dispositions sociales et diverses

La disposition de ce chapitre complète l'exécution d'une mesure d'économie dans le secteur des médicaments qui est prise dans le chapitre 4 et qui entre en vigueur le 1^{er} mars 2012. Il est par conséquent nécessaire que cette disposition soit adoptée aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue.

Chapitre 6 — Blocage des prix

Les dispositions de ce chapitre permettent d'exécuter les mesures d'économie qui sont prévues dans les objectifs budgétaires globaux de l'assurance soins de santé. Le blocage des prix entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2012. Il est par conséquent nécessaire que ces dispositions soient adoptées aussi rapidement que possible afin d'informer les demandeurs potentiels de ce blocage".

*
* *

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

adoptée aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue.

Chapitre 4 — Arrêté royal n° 78 du 14 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Les dispositions de ce chapitre complètent l'exécution d'une mesure d'économie dans le secteur des médicaments qui est prise dans le chapitre 2 et qui entre en vigueur le 1^{er} mars 2012. Il est par conséquent nécessaire que ces dispositions soit adoptées aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue.

Chapitre 5 — Loi du 6 août 1996 portant des dispositions sociales et diverses

La disposition de ce chapitre complète l'exécution d'une mesure d'économie dans le secteur des médicaments qui est prise dans le chapitre 4 et qui entre en vigueur le 1^{er} mars 2012. Il est par conséquent nécessaire que cette disposition soit adoptée aussi rapidement que possible afin de permettre l'entrée en vigueur des mesures d'économie à la date prévue.

Chapitre 6 — Blocage des prix

Les dispositions de ce chapitre permettent d'exécuter les mesures d'économie qui sont prévues dans les objectifs budgétaires globaux de l'assurance soins de santé. Le blocage des prix entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2012. Il est par conséquent nécessaire que ces dispositions soient adoptées aussi rapidement que possible afin d'informer les demandeurs potentiels de ce blocage".

*
* *

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

EXAMEN DU PROJETCHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2

**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994**

Section 1*Mesures relatives aux médicaments*

Article 5

Au 4°, dans la version française, il y a lieu de remplacer les mots "alinéa 5" par les mots "alinéa 4".

Section 2*Frais d'administration des organismes assureurs*

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

**Modifications 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**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

**Arrêté royal n° 78 du 14 novembre 1967 relatif à
l'exercice des professions des soins de santé**

Dans l'intitulé du chapitre, il y a lieu de remplacer la date du 14 novembre 1967 par celle du 10 novembre 1967.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Bij dit hoofdstuk behoeven geen opmerkingen te worden geformuleerd.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verstrekkingen en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

Afdeling 1*Maatregelen geneesmiddelen*

Artikel 5

In punt 4° van de Franse versie dienen de woorden "alinéa 5" vervangen te worden door de woorden "alinéa 4".

Afdeling 2*Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen*

Bij deze afdeling behoeven geen opmerkingen te worden geformuleerd.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen van de wet van 27 april 2005 betreffende de
beheersing van de begroting van de gezondheidszorg
en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

Bij dit hoofdstuk behoeven geen opmerkingen te worden geformuleerd.

HOOFDSTUK 4

**Koninklijk besluit nr. 78 van 14 november
1967 betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen**

In het opschrift van het hoofdstuk dient de datum 14 november 1967 vervangen te worden door die van 10 november 1967.

CHAPITRE 5

Loi du 6 aout 1993 portant des dispositions sociales et diverses

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6

Blocage des prix

Article 11

1. L'article 11 du projet règle une matière concernant la politique des prix. Pour ce motif, il est recommandé que le ministre qui a l'Économie dans ses attributions soit associé à la présentation, au dépôt et au contreseing de la loi en projet.

2. L'article 11, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE du Conseil des Communautés européennes du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie dispose:

“Les États membres communiquent à la Commission, avant [le 31 décembre 1989], le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des fabricants de produits pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance-maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiqués immédiatement à la Commission”.

L'article 11 du projet prévoit une modification au sens de l'article 11, § 2, précité, et devra dès lors être communiqué à la Commission européenne conformément aux prescriptions de cette disposition.

3. Les mesures prévues à l'article 11 impliquent que les hausses de prix des médicaments qui avaient déjà été bloquées le seront également pour 2012 et qu'il s'agit dès lors de poursuivre, en 2012, le régime de blocage des prix qui était déjà appliqué. Étant entendu toutefois qu'il dispose que l'interdiction d'augmenter les prix est applicable à partir du 1^{er} janvier 2012, l'article 11, alinéa 1^{er}, du projet implique que le blocage de la hausse du prix des médicaments concernés est instauré avec effet rétroactif, compte tenu du fait qu'un tel blocage n'était plus en vigueur à cette date là.

Ainsi que la Cour constitutionnelle l'a rappelé à maintes reprises, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique et cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise; la rétroactivité des lois peut

HOOFDSTUK 5

Wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen

Bij dit hoofdstuk behoeven geen opmerkingen te worden geformuleerd.

HOOFDSTUK 6

Prijzbekkering

Artikel 11

1. In artikel 11 van het ontwerp wordt een aangelegenheid betreffende het prijsbeleid geregeld. Om die reden verdient het aanbeveling dat de minister, bevoegd voor Economie, wordt betrokken bij de voordracht, het indienen en de mede-ondertekening van de ontworpen wet.

2. Artikel 11, lid 2, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, luidt:

“Voor [31 december 1989] delen de lidstaten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie”.

Artikel 11 van het ontwerp houdt een wijziging in als bedoeld in voormeld artikel 11, § 2, en zal derhalve het voorwerp moeten uitmaken van de in die bepaling voorgeschreven mededeling aan de Europese Commissie.

3. De in artikel 11 vervatte regeling komt erop neer dat prijsverhogingen van geneesmiddelen die al waren geblokkeerd, ook voor 2012 worden geblokkeerd en dat derhalve wordt beoogd om de reeds toegepaste regeling van prijsblokkering voort te zetten in 2012. Aangezien evenwel in artikel 11, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het verbod van prijsverhoging vanaf 1 januari 2012 geldt, komt die bepaling erop neer dat de blokkering van de prijsverhoging van de betrokken geneesmiddelen met terugwerkende kracht wordt ingevoerd, ermee rekening houdend dat op dit ogenblik geen dergelijke blokkering meer van toepassing is.

Zoals het Grondwettelijk Hof er reeds meermaals heeft op gewezen, is de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid en vereist die waarborg dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat de handeling wordt verricht; de terugwerkende kracht van wetten

uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général¹. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour but d'influencer dans un sens déterminé l'issue de l'une ou l'autre procédure judiciaire ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous².

L'exposé des motifs ne justifie nullement la rétroactivité avec laquelle le blocage des prix est instauré. Il est recommandé de compléter l'exposé des motifs par une justification en ce sens, compte tenu de la jurisprudence précitée de la Cour constitutionnelle.

L'avis concernant les chapitres 1^{er} et 6 a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs

M. VAN DAMME, P. LEMMENS,	président de chambre, président de chambre,
W. VAN VAERENBERGH,	conseiller d'État,
M. TISON,	assesseur de la section législation,

Madame

W. GEURTS,	greffier.
------------	-----------

Le rapport a été présenté par M. P. T'KINDT, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
W. GEURTS	M. VAN DAMME

kan enkel worden verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.¹ Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een bepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang, een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.²

Er wordt in de memorie van toelichting geen verantwoording gegeven voor de terugwerkende kracht waarmee de prijsblokkering wordt ingevoerd. Het verdient, in het licht van de aangehaalde rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, aanbeveling om de memorie van toelichting met dergelijke verantwoording aan te vullen.

Het advies betreffende de hoofdstukken 1 en 6 werd gegeven door de eerste kamer samengesteld uit

De heren

M. VAN DAMME, P. LEMMENS,	kamervoorzitter, kamervoorzitter,
W. VAN VAERENBERGH,	staatsraad,
M. TISON,	assessor van de afdeling Wetgeving,

Mevrouw

W. GEURTS,	griffier.
------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door de heer P. T'KINDT, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer M. VAN DAMME.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
W. GEURTS	M. VAN DAMME

¹ Voir, par ex., C.C. 24 février 2011, n° 30/2011, B.2.2., et C.C. 31 mai 2011, n° 90/2011, B.18.

² Voir, par ex., C.C. 13 janvier 2011, n° 3/2011, B.7., et C.C. 27 janvier 2011, n° 8/2011, B.15.4.3.

¹ Zie bv. GwH 24 februari 2011, nr. 30/2011, B.2.2, en GwH 31 mei 2011, nr. 90/2011, B.18.

² Zie bv. GwH 13 januari 2011, nr. 3/2011, B.7, en GwH 27 januari 2011, nr. 8/2011, B.15.4.3.

L'avis concernant les chapitres 1^{er} et 5 a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs

Y. KREINS, président de chambre,
P. VANDERNOOT,

Madame

M. BAGUET, conseillers d'État,

Monsieur

S. VAN DROOGHENBROECK, assesseur de la section
législation,

Madame

W. GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme G. JOTTRAND, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Mme M. BAGUET.

Le greffier,

A.-C. VAN GEERSDAELE

Le président,

Y. KREINS

Het advies betreffende de hoofdstukken 1 en 6 werd gegeven door de eerste kamer samengesteld uit

De heren

Y. KREINS, kamervoorzitter,
P. VANDERNOOT,

Mevrouw

M. BAGUET, staatsraden,

De heer

S. VAN DROOGHENBROECK, assessor van de afdeling
Wetgeving,

Mevrouw

W. GEURTS, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door mevrouw G. JOTTRAND, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van mevrouw M. BAGUET.

De griffier,

A.-C. VAN GEERSDAELE

De voorzitter,

Y. KREINS

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit.

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}***Mesures relatives aux médicaments***Art. 2**

Dans l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2*bis*, alinéa 3, est complété par un 4°, rédigé comme suit:

"4° lorsque la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen.

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1***Maatregelen geneesmiddelen***Art. 2**

In artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2*bis*, derde lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of

ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen.”;

2° dans le paragraphe 2*bis*, alinéa 4, les mots “et 3°” sont remplacés par les mots “, 3° et 4°”;

3° le paragraphe 12 est complété par les mots” et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé”.

Art. 3

Dans l'article 35*ter*, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots “de 31 p.c.” sont remplacés par les mots “de 41 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 31 p.c. pour les autres spécialités”;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots “de 5,5 p.c. complémentaires” sont remplacés par les mots “de 7 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,5 p.c. complémentaires pour les autres spécialités”;

3° au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “La réduction visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er} n'est pas appliquée à la forme injectable des spécialités ou aux” sont remplacés par les mots “Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1^{er} pour la forme injectable des spécialités ou pour les”;

4° au paragraphe 2*bis*, les mots “La réduction visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, n'est pas appliquée” sont remplacés par les mots “Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1^{er}”;

5° un paragraphe 7, rédigé comme suit, est inséré:

onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt.”

2° in paragraaf 2*bis*, vierde lid, worden de woorden “en 3°” vervangen door de woorden “, 3° en 4°”;

3° paragraaf 12 wordt aangevuld met de woorden “en, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”.

Art. 3

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009 en 29 december 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, vierde lid, worden de woorden “met 31 pct.” vervangen door de woorden “met 41 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 31 pct. voor de andere specialiteiten”;

2° in paragraaf 1, zesde lid, worden de woorden “met 5,5 pct.” vervangen door de woorden “met 7 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,5 pct. voor de andere specialiteiten”;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “De vermindering, als bedoeld in de eerste paragraaf, eerste lid, wordt niet toegepast op de injecteerbare vorm van specialiteiten of op” vervangen door de woorden “De verminderingen bedoeld in de eerste paragraaf worden op de helft van de in de eerste paragraaf vermelde percentages teruggebracht voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor”;

4° in paragraaf 2*bis* worden de woorden “De vermindering, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, wordt niet toegepast” vervangen door de woorden “De verminderingen bedoeld in de eerste paragraaf worden op de helft van de in de eerste paragraaf vermelde percentages teruggebracht”;

5° in het artikel wordt een paragraaf 7, ingevoegd, luidende:

“§ 7. Au 1^{er} avril 2012, les réductions visées au paragraphe 1^{er} sont appliquées, en tenant compte des dispositions des paragraphes 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d’application de ce paragraphe, et pour lesquelles ces réductions n’ont pas encore été appliquées.”;

6° un paragraphe 8, rédigé comme suit, est inséré:

“§ 8. Au 1^{er} avril 2012:

a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l’intervention de l’assurance s’élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1^{er} avril 2008 sur la base des dispositions du paragraphe 1^{er}, le cas échéant par l’application de l’article 35quater, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;

b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l’intervention de l’assurance s’élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} avril 2008 sur la base des dispositions du paragraphe 1^{er}, le cas échéant par l’application de l’article 35quater, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires.”

Art. 4

Dans l’article 37, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mai 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 3/2, alinéa 2, les mots: “Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen” sont remplacés par les mots “Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou”;

2° un paragraphe 3/3, rédigé comme suit, est inséré:

“§ 3/3. Pour les médicaments visés à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l’autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des

“§ 7. Op 1 april 2012 worden de verminderingen, bedoeld in de eerste paragraaf, rekening houdend met de bepalingen van de paragrafen 2 en 2bis, toegepast voor de specialiteiten die vallen binnen het toepassingsgebied van die paragraaf, en waarvoor deze verminderingen nog niet werden toegepast.”;

6° in het artikel wordt een paragraaf 8 ingevoegd, luidende:

“§ 8. Op 1 april 2012:

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van paragraaf 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 14,49 pct.;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van paragraaf 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtswege bijkomend verminderd met 15,84 pct.”

Art. 4

In artikel 37, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3/2, tweede lid, worden de woorden “Dit persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek” vervangen door de woorden “Dit persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming kunnen bestaan in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of”;

2° in het artikel wordt een paragraaf 3/3 ingevoegd, luidende:

“§ 3/3. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b), c), die worden verstrekt aan rechtshabenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beant-

personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires."

Art. 5

Dans l'article 72, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 10 août 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "à maintenir dans des limites préalablement fixées" sont remplacés par les mots "à maîtriser";

2° à l'alinéa 2, les mots "ou non" sont insérés après les mots "périodes déterminées en fonction";

3° à l'alinéa 3, les mots "les volumes et les adaptations de prix prévus" sont remplacés par les mots "les volumes prévus et/ou les adaptations de prix prévues";

4° à l'alinéa 4, les mots "deux procédures" sont remplacés par les mots "les procédures suivantes";

5° l'alinéa 4 est complété par un 3° rédigé comme suit:

"3° soit sur la base d'une demande de l'entreprise dans le cadre d'une baisse des prix imposée dans les conditions à déterminer par le Roi.";

6° à l'alinéa 5, les mots "Ces propositions" sont remplacés par les mots "Les propositions visées aux 1° et 2° de l'alinéa précédent".

Art. 6

L'article 72bis, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008 et 19 mai 2010, est complété par le 8°, rédigé comme suit:

worden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden, kan de Koning bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen mogen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden worden aangerekend dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld."

Art. 5

In artikel 72, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "binnen vooraf vastgestelde perken te houden" vervangen door de woorden "te beheersen";

2° in het tweede lid worden de woorden "al dan niet" ingevoegd tussen de woorden "bepaalde perioden," en de woorden "in functie";

3° in het derde lid worden de woorden "de afgesproken volumes en afgesproken prijsaanpassingen" vervangen door de woorden "de afgesproken volumes en/of afgesproken prijsaanpassingen";

4° in het vierde lid worden de woorden "twee procedures" vervangen door de woorden "volgende procedures";

5° het vierde lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende:

"3° ofwel op vraag van het bedrijf in het kader van een opgelegde prijsdaling in door de Koning te bepalen omstandigheden.";

6° in het vijfde lid worden de woorden "Die voorstellen" vervangen door de woorden "De voorstellen bedoeld in 1° en 2° van het vorige lid".

Art. 6

Artikel 72bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008 en 19 mei 2010, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende:

“8° communiquer au plus tard le 1^{er} avril 2012 et ensuite chaque fois après le 1^{er} février et avant le 1^{er} mars de chaque année, au Service des soins de santé de l’Institut, les prix ex-usine en vigueur le 1^{er} janvier de l’année concernée pratiqués dans les États membres de l’Union européenne désignés par le Roi, sur proposition du ministre de l’Économie et du ministre des Affaires sociales, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b). Ces données sont transmises immédiatement par l’Institut au Service des Prix du Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.”

Section 2

Frais d’administration des organismes assureurs

Art. 7

À l’article 195, § 1^{er}, 2°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l’arrêté royal du 25 avril 1997, et par les lois des 27 décembre 1994, 22 février 1998, 22 août 2002, 27 décembre 2005, 27 décembre 2006, 26 mars 2007, 8 juin 2008, 22 décembre 2008, 23 décembre 2009 et 29 décembre 2010, les première et deuxième phrases de l’alinéa 3 sont remplacées par les dispositions suivantes:

“Le montant des frais d’administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011 et 1 029 840 000 EUR pour 2012. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011 et 17 687 000 EUR pour 2012.”

“8° ten laatste op 1 april 2012 en daarna telkens na 1 februari en voor 1 maart van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de buiten bedrijf prijzen geldig op 1 januari van het betrokken jaar meedelen in de door de Koning op voorstel van de minister van Economie en de minister van Sociale Zaken, aangeduide lidstaten van de Europese Unie, voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b). Deze gegevens worden onmiddellijk doorgegeven door het Instituut aan de Prijzendienst van de Federale Overheid Economie, KMO, Middenstand en Energie.”

Afdeling 2

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 7

In artikel 195, § 1, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, en bij de wetten van 27 december 1994, 22 februari 1998, 22 augustus 2002, 27 december 2005, 27 december 2006, 26 maart 2007, 8 juni 2008, 22 december 2008, 23 december 2009 en 29 december 2010, worden de eerste en de tweede zin van het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011 en 1 029 840 000 EUR voor 2012. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011 en 17 687 000 EUR voor 2012.”

CHAPITRE 3

Modifications 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

Art. 8

À l'article 69, alinéa 13, 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, inséré par la loi du 29 décembre 2010, les mots "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, VII.9, VII.10 et XXII" sont remplacés par les mots "et pour les spécialités visées à l'article 34, premier alinéa, 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, 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, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application".

CHAPITRE 4

Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 9

§ 1^{er}. À l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 6 août 1993, quatre alinéas rédigés comme suit sont insérés après le premier alinéa:

"Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux.

Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 8

In artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010, worden de woorden "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, VII.9, VII.10 en XXII" vervangen door de woorden "en voor 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, 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, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor het artikel 35ter, § 2 of § 2bis van de voornoemde wet van toepassing is."

HOOFDSTUK 4

Koninklijk besluit nr. 78 Van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 9

§ 1. In artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 6 augustus 1993, worden na het eerste lid ingevoegd, luidende:

"Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde actief bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain, déclarer la substitution générique conformément à l'alinéa 3 applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure."

§ 2. Cet article entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

CHAPITRE 5

Loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses

Art. 10

§ 1^{er}. À l'article 34, § 1^{er}, de la loi du 6 août 1993 portant des dispositions sociales et diverses, la disposition du 1^o est abrogée.

§ 2. À l'article 34, de la même loi, le paragraphe 2 est abrogé.

CHAPITRE 6

Blocage des prix

Art. 11

À partir du jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge* jusqu'au 31 décembre 2012 inclus, les prix des médicaments visés à l'article 313, § 1^{er}, de la loi-programme du 22 décembre 1989, ne peuvent être augmentés.

Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge* et le 31 décembre 2012, les délais prévus à l'article 5, § 2, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, ne commencent à courir qu'à partir du 1^{er} janvier 2013.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid kan, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, generieke substitutie overeenkomstig het derde lid geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel modaliteiten aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast."

§ 2. Dit artikel treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOODFSTUK 5

Wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen

Art. 10

§ 1. In artikel 34, § 1, van de wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, wordt de bepaling onder 1^o opgeheven.

§ 2. In artikel 34 van dezelfde wet wordt paragraaf 2 opgeheven.

HOODFSTUK 6

Prijsblokkering

Art. 11

Vanaf de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* tot en met 31 december 2012, mogen de prijzen van de in artikel 313, § 1, van de programmawet van 22 december 1989 bedoelde geneesmiddelen niet worden verhoogd.

Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend tussen de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en 31 december 2012 nemen de in artikel 5, § 2, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bedoelde termijnen een aanvang op 1 januari 2013.

Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières liées à la rentabilité qui sont prouvées par le demandeur le justifient. Le ministre communique sa décision dans les 90 jours au demandeur. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, il notifie sans délai au demandeur le détail des renseignements complémentaires qui sont exigés et il prend sa décision finale dans un délai de 90 jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

Donné à Bruxelles, le 16 janvier 2012

ALBERT

PAR LE ROI:

La vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérale,

Laurette ONKELINX

Le vice-premier ministre et ministre de l'Économie, des Consommateurs et de la Mer du Nord,

Johan VANDE LANOTTE

Op aanvraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen die te maken hebben met de rentabiliteit die door de aanvrager worden bewezen wordt gerechtvaardigd, een afwijking van de prijsblokkering toestaan. De minister deelt zijn beslissing binnen de 90 dagen mee aan de aanvrager. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laat hij de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en neemt hij zijn definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Gegeven te Brussel, 16 januari 2012

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Cultureel Instellingen,

Laurette ONKELINX

De vice-eersteminister en minister van Economie, Consumenten en Noordzee,

Johan VANDE LANOTTE