

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 februari 2019

WETSONTWERP

**bepalingen betreffende terugbetaling
farmaceutische specialiteiten**

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	6
Voorontwerp	18
Impactanalyses	47
Advies van de Raad van State	119
Wetsontwerp	122
Coördinatie van de artikelen	159

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 février 2019

PROJET DE LOI

**portant des dispositions en matière du
remboursement spécialités pharmaceutiques**

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	6
Avant-projet	18
Analyses d'impact	85
Avis du Conseil d'État	119
Projet de loi	122
Coordination des articles	229

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

10177

De regering heeft dit wetsontwerp op 7 februari 2019 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 7 février 2019.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 12 februari 2019 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 12 février 2019.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV: Beknopt Verslag
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellations (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel.: 02/549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Het ontwerp bundelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg, en meer specifiek de sector farmaceutische specialiteiten.

Hierna volgt een overzicht van de voorgestelde maatregelen die worden vertaald in de verschillende wetswijzigingen.

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

Momenteel dalen off-patent geneesmiddelen na 12 en 15 jaar terugbetaling in prijs met respectievelijk 17 % en 2,41 %, samen 19 %, ten opzichte van de oorspronkelijke prijs. Deze prijsdaling wordt voor off-patent geneesmiddelen waarvoor concurrentie op de markt komt gecombineerd met de prijsdaling gelinkt met de referentieterugbetaling (art.35ter § 1).

Er kan vastgesteld worden dat heel wat van deze geneesmiddelen nog een hoge kostprijs hebben voor de ziekteverzekering. In die mate kan gesteld worden dat geneesmiddelen met een hogere omzet over een ruimere marge beschikken om prijsdalingen te doen na het verliezen van hun patent. Er wordt voorgesteld dat de prijsdaling na 15 jaar verder wordt uitgediept in functie van het volume.

De maatregel wordt doorgevoerd via de Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Uitbreiding plafondprijzen, introductie goedkoopst voorschrijven naar ziekenhuizen, introductie voorschrijfquota goedkoopst voorschrift in ziekenhuismilieu

Vorig jaar werd het plafondprijsysteem ingevoerd voor geneesmiddelen afgeleverd in open officina. In het kader van het plafondprijsysteem worden geneesmiddelen die 2 jaar na toepassing van de patent cliff niet voldoen aan definitie goedkoopst voorschrift geschrapt uit de terugbetaling.

Deze maatregel betreft de uitbreiding van het plafondprijsysteem (schrapping van geneesmiddelen die niet voldoen aan definitie goedkoopst voorschrift)

RÉSUMÉ

L'avant-projet réunit différentes mesures nécessaires dans le domaine des soins de santé, et plus précisément dans le secteur des spécialités pharmaceutiques.

Les points ci-après présentent un aperçu des mesures proposées donnant lieu aux différentes modifications de loi.

Accroissement de la baisse de prix après 15 ans de remboursement en fonction du chiffre d'affaires ('volume cliff')

Actuellement, les prix des médicaments hors brevet diminuent respectivement de 17 % et 2,41 % après 12 et 15 ans de remboursement, soit au total 19 % par rapport au prix initial. Pour les médicaments hors brevet pour lesquels il existe une concurrence sur le marché, cette baisse de prix est combinée avec la baisse de prix liée au remboursement de référence (art. 35ter § 1).

On constate que bon nombre de ces médicaments ont encore un coût élevé pour l'assurance maladie. À ce niveau, on peut dire que les médicaments ayant un chiffre d'affaires plus élevé disposent d'une plus grande marge pour appliquer des baisses de prix après la perte de leur brevet. On propose d'accroître la baisse de prix après 15 ans en fonction du volume.

La mesure est appliquée via la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Élargissement des prix plafonds, introduction des prescriptions des médicaments les moins chers dans les hôpitaux, augmentation introduction du quota de prescriptions les moins chères en milieu hospitalier

L'année dernière, le système de prix plafonds a été instauré pour les médicaments délivrés en officines. Dans le cadre du système de prix plafonds, les médicaments qui ne répondent pas à la définition de prescription la moins chère 2 ans après l'application de la perte de brevet sont exclus du remboursement.

Cette mesure concerne l'élargissement du système des prix plafonds (suppression des médicaments qui ne répondent pas à la définition de prescription

naar geneesmiddelen waarvan de aflevering beperkt is tot het ziekenhuis. Hieraan gelinkt wordt tevens het goedkoopst voorschrijven en voorschrijfquota in het ziekenhuismilieu geïntroduceerd.

Uitdieping facturatie niveau in ziekenhuis voor geneesmiddelen waarvoor alternatieven beschikbaar zijn (op ATC5 niveau) van 90 % naar 85 %

Indien er kortingen worden gegeven op geneesmiddelen in ziekenhuizen, blijven deze financiële middelen binnen het ziekenhuis gegeven dat het RIZIV de faciale prijs terugbetaalt. Dit werd reeds afgelopen jaren gedeeltelijk verholpen door een verlaging van het facturatie niveau voor geneesmiddelen waarvoor alternatieven beschikbaar zijn. Met deze maatregel worden de financiële middelen gegenereerd door de kortingen in beperkte mate verder terug gebracht naar de ziekteverzekeringsmaatschappij.

Daarnaast zal de verlaagde facturatie voor moleculen waarvoor op molecule-niveau concurrentie aanwezig is de ziekenhuizen ertoe aan zetten overheidsopdrachten uit te voeren voor deze geneesmiddelen, die leiden tot lagere nettoprijzen.

Aanpassing definitie goedkoop voorschrift

Deze legislatuur werd een bovengrens ingevoerd in de definitie goedkoop voorschrift. Indien er binnen de vork van 5 % geen 3 alternatieven beschikbaar zijn, mag de prijs van de op 2 na laagste maximum 20 % hoger liggen dan de laagste prijs van de cluster. Generieken mogen bij inschrijving maximum 20 % duurder zijn dan de ondergrens van de cluster, tenzij er binnen de vork van 5 % 3 alternatieven beschikbaar zijn. De vork van 20 % wordt beperkt tot 10 %.

Impact afschaffing uitzondering categorie F op besparingsmaatregel Oude geneesmiddelen

Momenteel krijgen geneesmiddelen die een terugbetalingscategorie F hebben een uitzondering op de prijsdaling na 12 en 15 jaar terugbetaling. Deze uitzondering vervalt met deze maatregel en heeft bijgevolg een budgettaire impact.

la moins chère) aux médicaments dont la délivrance est limitée à l'hôpital. En lien avec ce qui précède, la notion de prescrire le moins cher et des quotas de prescription est introduite dans le domaine hospitalier.

Approfondissement niveau de facturation à l'hôpital pour les médicaments pour lesquels des alternatives sont disponibles (au niveau ATC5) de 90 % vers 85 %

Si des réductions sont accordées sur des médicaments dans des hôpitaux, les moyens financiers restent au sein de l'hôpital, vu que l'INAMI rembourse le prix facial. Cette situation a été partiellement résolue les années dernières par une réduction du niveau de facturation des médicaments pour lesquels des alternatives sont disponibles. Cette mesure fait en sorte qu'une partie limitée des moyens financiers générés par les réductions sont ramenés à l'assurance maladie.

Par ailleurs, la facturation réduite pour les molécules avec une concurrence au niveau des molécules incitera les hôpitaux à réaliser des marchés publics pour ces médicaments, ce qui diminue les prix nets.

Adaptation de la définition prescription bon marché

Cette législature a vu l'introduction d'une limite supérieure pour la définition de prescription bon marché. S'il n'y a pas 3 alternatives disponibles dans une fourchette de 5 %, le prix du 3^e médicament en commençant par le moins cher peut être au maximum 20 % plus cher que le prix le plus bas du groupe. Les médicaments génériques peuvent, lors de leur enregistrement, être maximum 20 % plus chers que la limite inférieure du groupe, sauf s'il y a 3 alternatives disponibles dans la fourchette de 5 %. La fourchette de 20 % est limitée à 10 %.

Impact de la suppression de l'exception pour la catégorie F sur la mesure d'économie Anciens médicaments

Pour l'instant, des médicaments qui relèvent de la catégorie de remboursement F constituent une exception à la diminution de prix après 12 et 15 ans de remboursement. Cette exception est supprimée par cette mesure et a par conséquent un impact budgétaire.

Compenserende heffing 2019

Ten gevolge van de evolutie van de ontvangsten uit de subsidiaire en compenserende heffing de voorbije 5 jaar wordt de compenserende heffing voor het jaar 2019 ten belope van een bedrag van 105 miljoen EUR ingeschreven.

Aanpassing van de transparantie in art. 81 contracten

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

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

- *Er wordt inzicht gegeven op ATC1 niveau ten einde de werkelijke evolutie van de uitgaven in kaart te kunnen brengen, zolang dit de confidentialiteit van het individuele contract niet schaadt. De leden van de Algemene Raad die de geaggregeerde informatie ontvangen, ondertekenen een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule zoals vandaag reeds het geval met leden die zetelen in de werkgroepen rond artikel 81 contracten. Zij kunnen overleg plegen binnen hun structuur met hun rechtstreeks hiërarchie en minister op voorwaarde van een schriftelijke vertrouwelijkheidsclausule;*

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

Cotisation compensatoire 2019

Suite à l'évolution des recettes émanant de la cotisation subsidiaire et compensatoire des 5 années écoulées, la cotisation compensatoire pour l'année 2019 est inscrit à concurrence d'un montant de 105 millions d'euros.

Adaptation de la transparence dans les contrats art. 81

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

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

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

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

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

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

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Volumecliff

Afdeling 1

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

Artikel 2

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

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

In 2018 werd de “bioclinic” maatregel ingevoerd, die inhoudt dat de maatregel “oude geneesmiddelen” simultaan toegepast wordt op het ogenblik van de toepassing van de maatregel “biologische geneesmiddelen” in het geval er een biosimilar op de Belgische markt beschikbaar is 2 maand voor de toepassing van de maatregel “biologische geneesmiddelen”.

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES ET MESSIEURS,

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

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductory

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

Volumecliff

Section 1^{re}

Modifications à la loi portant les dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet 2013

Article 2

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

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

En 2018, la mesure “bioclinic” a été introduite, qui implique que la mesure “vieux médicaments” est simultanément appliquée au moment de l’application de la mesure “médicaments biologiques” dans le cas où un médicament biosimilaire est disponible sur le marché belge 2 mois avant l’application de la mesure “médicaments biologique”.

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

Afdeling 2

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

Artikel 3

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

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

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

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

Vanaf 1 april 2019, en vervolgens bij elke trimestriële toepassing van de zogenaamde maatregel “oude geneesmiddelen”, zal dit percentage van 2,41 % vervangen worden door een percentage dat afhankelijk is van het totale omzetcijfer, gerealiseerd en aangegeven door de farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten die dit werkzaam bestanddeel (of deze combinatie van werkzame bestanddelen) bevatten (“volumecliff” maatregel). Voortaan zijn de percentages de volgende:

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

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

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

Section 2

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

Article 3

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

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

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

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

A partir du 1^{er} avril 2019, puis ensuite à chaque application trimestrielle de ladite mesure “vieux médicaments”, ce montant de 2,41 % sera remplacé par un pourcentage dépendant du chiffre d'affaires total, réalisé et déclaré par les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables contenant le principe actif (ou la combinaison de principes actifs) (mesure “volumecliff”). Dorénavant, les pourcentages sont les suivants:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het principe van de simultane toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen” bij de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem of de “bioclip” maatregel wordt behouden. Voortaan wordt het oude percentage van 2,41 % eveneens vervangen door de percentages die gedefinieerd worden voor de “volumeclip”.

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

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

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

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

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

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

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

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

Le principe de l'application simultanée de la mesure “vieux médicaments” lors de l'application du système du remboursement de référence ou de la mesure “bioclip” est maintenu. Dorénavant, l'ancien pourcentage de 2,41 % est également remplacé par les pourcentages définis pour le “volumeclip”.

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

De praktische modaliteiten om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend te maken aan de farmaceutische bedrijven zullen gepreciseerd worden in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

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

de werkzame bestanddelen (of de combinaties van werkzame bestanddelen) die niet betrokken zijn bij de simultane toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen” in het kader van de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem of de “bioclipf”;

de werkzame bestanddelen (of de combinaties van werkzame bestanddelen) die betrokken zijn bij de simultane toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen” in het kader van de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem;

de werkzame bestanddelen (of de combinaties van werkzame bestanddelen) die betrokken zijn bij de simultane toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen” in het kader van de toepassing van de “bioclipf”.

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

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

Les dispositions pratiques selon lesquelles le pourcentage de diminution en fonction du chiffre d'affaires total d'un principe actif (ou une combinaison de principes actifs) sera communiqué aux firmes pharmaceutiques, seront précisées au niveau de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

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

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

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

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

Pour les régularisations, des chiffres d'affaires annuels recalculés, obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1^{er} janvier 2019, sont utilisés. Les dernières données sur les chiffres d'affaires datant de 2017, elles ne reflètent pas les chiffres d'affaires le cas échéant réalisés avec des prix diminués suite à l'application des mesures d'économie pour l'année 2018 et début 2019 et en absence de connaissance de

jaar 2018 en voor begin 2019, en zonder kennis van de "volumecliff" maatregel. Een correctie is aangewezen opdat op deze manier verminderingen van prijs en vergoedingsbasis die buiten proporties zijn, vermeden zouden worden.

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

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

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

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

Maatregel "oude geneesmiddelen" – annulering van de uitzondering voor de geneesmiddelen die exclusief vergoedbaar zijn in categorie Fa of Fb

Artikel 69 van de wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gecoördineerd op 27 april 2005, voorziet in de wettelijke basis van de

la mesure "volumecliff". Une correction est opportune pour que de cette manière, des diminutions de prix et de la base de remboursement démesurées soient évitées.

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

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

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

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

Mesure "vieux médicaments" – annulation de l'exception pour les médicaments exclusivement remboursables en catégorie Fa ou Fb

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé prévoit la base légale des baisses des prix et des bases de remboursement

dalingen van de prijs en vergoedingsbasis na 12 en 15 jaar vergoedbaarheid van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen).

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

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

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

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Plafondprijsysteem

Artikel 5

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

Deze maatregel is van toepassing voor de werkzame bestanddelen waarvoor het referentieterugbetalingsysteem al 2 jaar van toepassing is en is gebaseerd op het principe dat enkel de verpakkingen die behoren tot de lijst van de "goedkoopste" geneesmiddelen nog

après 12 et 15 ans de remboursement d'un principe actif (ou d'une combinaison de principes actifs).

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

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

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

CHAPITRE 3

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

Section 1^{re}

Système des prix plafonds

Article 5

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

Cette mesure s'applique aux principes actifs auxquels le système du remboursement de référence s'applique déjà depuis 2 ans et repose sur le principe que l'assurance soins de santé ne remboursera plus que les conditionnements qui appartiennent à la liste

vergoedbaar zijn. Vier keer per jaar stelt de Dienst de lijst op van de “goedkoopste” geneesmiddelen die betrokken zijn bij deze maatregel en kunnen de farmaceutische bedrijven vrijwillige prijsdalingen indienen voor hun verpakkingen die niet tot die lijst behoren, om op die manier toch op de lijst te komen. Verpakkingen die tweemaal na elkaar (dus bv op 1 januari en op 1 april) niet behoren tot de lijst van de “goedkoopste” geneesmiddelen, worden een trimester later (in dit voorbeeld op 1 juli) geschrapt uit de terugbetaling.

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

Een beperking van de terugbetaling tot de geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan de definitie “goedkoopst voorschrijft” werkt deze verspilling weg.

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

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

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

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

des médicaments “les moins chers”. Quatre fois par an, le Service établit la liste des médicaments “les moins chers” concernés par cette mesure et les firmes pharmaceutiques peuvent introduire des diminutions de prix volontaires pour leurs conditionnements n’appartenant pas à cette liste pour que, de cette manière, ils y soient repris. Les conditionnements qui, 2 fois de suite (par ex. au 1^{er} janvier et au 1^{er} avril), ne figurent pas sur la liste des médicaments “les moins chers” ne seront plus remboursés le semestre suivant (dans cet ex. à partir du 1^{er} juillet).

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

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

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

A l’heure actuelle, la mesure “prix plafond” ne s’applique qu’aux médicaments délivrés en officine ouverte au public.

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

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

Afdeling 2*Vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis***Artikel 6**

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

Naar analogie met de contrastmiddelen en de biologische geneesmiddelen waarvoor een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, wordt het facturatieniveau van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afgeleverd in ziekenhuismilieu, waarvoor het referentierugbetalingssysteem van toepassing is, sinds 1 januari 2018 met 10 % verminderd.

Vanaf 2019 wordt dit percentage opgetrokken naar 15 %.

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

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

Afdeling 3*Goedkoop voorschrijven***Artikel 7 en artikel 8**

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

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

Om in aanmerking te komen voor de quota "goedkoop voorschrijven", dient een geneesmiddel te voldoen aan een aantal voorwaarden. Eén van die voorwaarden is "behoren tot de groep van de goedkoopste

Section 2*Diminution du niveau de facturation à l'hôpital***Article 6**

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

En analogie avec les produits de contraste et les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, le niveau de facturation des spécialités pharmaceutiques remboursables, délivrées à l'hôpital, pour lesquelles le système du remboursement de référence est d'application, est diminué de 10 % depuis 1^{er} janvier 2018.

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

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

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

Section 3*Prescriptions bon marché***Article 7 et article 8**

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

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

Pour être pris en compte pour les quotas de "prescription bon marché", un médicament doit remplir un nombre de conditions. Un de ces conditions est "appartenir au groupe des spécialités les moins chères". Le groupe

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

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

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

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

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

1. qua doelgroep:

de doelgroep van paragraaf 2/1 zijn de artsen-specialisten, vroedvrouwen en tandartsen die voorschriften opstellen voor niet-gehospitaliseerde patiënten in ziekenhuismilieu, voor geneesmiddelen die aangeleverd worden door de ziekenhuisapotheek; hier wordt het principe van een profiel per type voorschrijver voorzien;

de doelgroep van paragraaf 2/2 zijn de artsen-specialisten, vroedvrouwen en tandartsen die voorschriften opstellen voor gehospitaliseerde patiënten in

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

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

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

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

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

1. en ce qui concerne le groupe cible:

le groupe cible du paragraphe 2/1 concerne les médecins-spécialistes, les sages femmes et les dentistes qui rédigent des prescriptions en milieu hospitalier pour des patients non-hospitalisés, pour des médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière; ici le principe d'un profil par type de prescripteur est prévu;

le groupe cible du paragraphe 2/2 concerne les médecins-spécialistes, les sages femmes et les dentistes qui rédigent des prescriptions en milieu hospitalier pour des

ziekenhuismilieu, voor geneesmiddelen die afgeleverd worden door de ziekenhuisapotheek; hier wordt het principe van een profiel per type ziekenhuis voorzien.

2. qua databron:

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

3. qua te behalen quota:

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

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

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

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

De methodologie voor de uitvoering van de nieuwe paragraaf 2/2 zal op punt gesteld worden in overleg met de bevoegde commissies en vastgelegd worden in een uitvoeringsbesluit.

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

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

HOOFDSTUK 4

Heffingen op de omzet

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

patients hospitalisés, pour des médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière; ici le principe d'un profile par type d'hôpital est prévu;

2. en ce qui concerne la source des données:

La source des données utilisée pour rédiger les profiles concerne les données sur les médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière, provenant de ladite banque de données “docPH”.

3. en ce qui concerne les quotas à atteindre:

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

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

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

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

La méthodologie pour la mise en œuvre du nouveau paragraphe 2/2 sera mise au point en concertation avec les commissions compétentes et fixé dans un arrêté d'exécution.

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

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

CHAPITRE 4

Cotisations sur le chiffre d'affaires

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

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

Artikel 9

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

HOOFDSTUK 5

Geneesmiddelen – transparantie van de overeenkomsten

Artikel 10

Deze bepaling voert punt 9 uit van de beslissing betreffende de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling 2019 van de verzekering voor geneeskundige verzorging en vervolledigt deze met de bepaling dat de vertrouwelijke informatie van individuele dossiers zal gerespecteerd worden. Aggregatie op het niveau ATC1 kan er immers toch nog toe leiden dat slechts één dossier wordt gevatt. In die gevallen zal de aggregatie een andere vorm aannemen.

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

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

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

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

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

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

Article 9

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

CHAPITRE 5

Médicaments – transparence des conventions

Article 10

Cette disposition exécute le point 9 de la décision concernant l'objectif budgétaire annuel global 2019 de l'assurance soins de santé et le complète en disposant que les informations confidentielles relatives aux dossiers individuels seront respectées. L'agrégation au niveau ATC1 peut en effet avoir tout de même comme conséquence qu'un seul dossier soit concerné. Dans ces cas, l'agrégation prendra une autre forme.

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

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

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

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

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

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

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

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

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

Onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet bepalingen betreffende terugbetaling pharmaceutische specialiteiten

HOOFDSTUK 2 – VOLUMECLIFF

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

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

"Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste lid en het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten."

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

Artikel 3. In artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, de wet van 29 december 2010, de wet van 17 februari 2012, de wet van 27 december 2012, de wet van 10 april 2014, de wet van 26 december 2015, de wet van 18 december 2016 en de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

AVANT-PROJET DE LOI

Soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions en matière du remboursement spécialités pharmaceutiques

CHAPITRE 2 - VOLUMECLIFF

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

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

"Au 1^{er} avril 2019 et ensuite, chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéa 2 de la présente loi, sont diminués simultanément conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des articles 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités."

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

Article 3. Dans l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par la loi du 23 décembre 2009, la loi du 29 décembre 2010, la loi du 17 février 2012, la loi du 27 décembre 2012, la loi 10 avril 2014, la loi du 26 décembre 2015, la loi du 18 décembre 2016 et la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

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

- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d’affaires annuel supérieur à 20 millions d’euros et inférieur à 30 millions d’euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

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

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

— 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

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

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

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

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

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

— 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros, pendant l'année "t-2",

— 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année "t-2",

— 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année "t-2",

— 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année "t-2",

— 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année "t-2",

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

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

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

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

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

- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

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

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

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

- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-1",
- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-1",

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

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

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

Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en van het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

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

— 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

Au 1^{er} avril 2019, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

— 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

— 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

— 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

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

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

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

2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart

— 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

— 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

— 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,

— 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,

— 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,

— 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

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

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

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

2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars

1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen

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

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

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

— 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam

1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

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

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

— 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

— 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

— 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

— 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes

bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

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

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

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

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

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

Op 1 maart 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen

actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

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

Au 1^{er} mars 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités

voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor vóór 1 maart 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd, verminderd met:

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

— 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} mars 2019, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de:

— 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

— 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

— 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

— 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

2° tussen het vroegere achtentwintigste lid, dat het negenenviertigste lid wordt, en het vroegere negenentwintigste lid, dat het eenenvijftigste lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

6° het vroegere zevenendertigste lid wordt opgeheven;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Afdeling 1 - Plafondprijsysteem

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

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

Indien de aldus bepaalde groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ook tegemoet in de kosten van de specialiteiten die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is.

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

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

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

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

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

Section 1re – Système des prix plafonds

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

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

Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi défini ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance obligatoire soins de santé intervient également dans le coût des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième.

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

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

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

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

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

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

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

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

De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs en de opnames op of de

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

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

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

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

Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix et les admissions sur ou les

schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het zesde lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.

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

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

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

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

De in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

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

Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het zesde lid, op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf 1 juni 2019 en binnen een periode van 23 maanden na 1 juli 2019, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden

suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de spécialités pharmaceutiques, visées aux alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées à l'alinéa 6, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée à l'alinéa 6, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.

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

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

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

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

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

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

Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, au 1^{er} juillet 2019, le demandeur peut, à partir du 1^{er} juin 2019 et endéans une période de 23 mois après le 1^{er} juillet 2019, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique

met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvooraarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voornoemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, volgt op de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voornoemde lijst.

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

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

Afdeling 2 - Vermindering van het facturatienniveau in het ziekenhuis

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

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

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

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

“Vanaf 1 januari 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen

sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de la réinscription sur la liste précitée.

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

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

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

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

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

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

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

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

bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.”;

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

“Vanaf 1 januari 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.

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

Afdeling 3 – Goedkoop voorschrijven

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

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

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

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

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

dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.”;

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

“A partir du 1^{er} janvier 2019, l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l’article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l’article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

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

Section 3 – Prescriptions bon marché

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste,

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

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende:

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie: 22 pct.
- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie: 0 pct.
- arts-specialist in de acute geneeskunde: 15 pct.
- arts-specialist in medische oncologie: 30 pct.
- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie: 31 pct.
- arts-specialist in de cardiologie: 16 pct.
- arts-specialist in de heelkunde: 19 pct.
- arts-specialist in de neurochirurgie: 33 pct.
- arts-specialist in de dermatovenerologie: 0 pct.
- arts-specialist in de gastro-enterologie: 74 pct.
- arts specialist in de gynaecologieverloskunde: 14 pct.
- arts-specialist in de geriatrie: 7 pct.
- arts-specialist in de inwendige geneeskunde: 12 pct.
- arts-specialist in de neurologie: 0 pct.
- arts-specialist in de psychiatrie: 50 pct.
- arts-specialist in de neuropsychiatrie: 6 pct.
- arts specialist in de oftalmologie: 0 pct.
- arts-specialist in de orthopedische heelkunde: 9 pct.
- arts-specialist in de otorhinolaryngologie: 13 pct.
- arts specialist in de pediatrie: 13 pct.
- arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 0 pct.
- arts-specialist in de pneumologie: 11 pct.
- arts-specialist in de radiotherapie: 8 pct.

de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants:

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c.
- médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c.
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c.
- médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie: 19 p.c.
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 33 p.c.
- médecin spécialiste en dermatovénérérologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 74 p.c.
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 14 p.c.
- médecin spécialiste en gériatrie: 7 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c.
- médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c.
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 6 p.c.
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c.
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c.
- médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c.
- médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c.

- arts-specialist in de reumatologie: 81 pct.
- arts-specialist in de stomatologie: 22 pct.
- arts-specialist in de urologie: 5 pct.
- tandartsen: 40 pct.
- andere artsen-specialisten: 0 pct.

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

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

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

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

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

- médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c.
- médecin spécialiste en stomatologie: 22 p.c.
- médecin spécialiste en urologie: 5 p.c.
- dentistes: 40 p.c.
- autres médecins spécialistes: 0 p.c.

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

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

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

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

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

farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

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

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

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

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

De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst

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

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

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

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

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

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

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

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques

dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.”.

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

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

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

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

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

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden

remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.”.

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

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

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

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

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

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule,

per molecule, per sterke, per toedieningsvorm, per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient

in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

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

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

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

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

essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4.

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

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

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

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

per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hoofdstuk 4 – Heffingen op de omzet

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

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre 4 – Cotisations sur le chiffre d'affaires

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

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

HOOFDSTUK 5 – GENEESMIDDELEN – TRANSPARANTIE VAN DE OVEREENKOMSTEN

Artikel 10. Op voorwaarde dat ze aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een behoorlijk gedateerde en ondertekende verklaring hebben overgemaakt, waarin wordt bepaald dat ze de ontvangen informatie op een vertrouwelijke manier behandelen en dat ze deze slechts kunnen delen binnen hun structuur met hun hiërarchie en hun Minister op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt gerespecteerd, kunnen de leden van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 15, eerste lid, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, evenals de leden van het Rekenhof, bedoeld in artikel 1 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegang vragen tot de reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau en voor zover de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd. Als de aggregatie van de gegevens op ATC-1 niveau niet toelaat om de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten te respecteren, kan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een andere modaliteit van aggregatie van de gegevens voorzien die toelaat om die vertrouwelijkheid te respecteren.

CHAPITRE 5 - MÉDICAMENTS – TRANSPARENCE DES CONVENTIONS

Article 10. A condition d'avoir transmis au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments une déclaration dûment datée et signée précisant qu'ils traiteront les informations reçues de manière confidentielle et qu'ils ne peuvent les partager au sein de leur structure avec leur hiérarchie et leur Ministre qu'à condition que la nature confidentielle des informations soit respectée, les membres du Conseil général de l'assurance soins de santé visés à l'article 15, alinéa 1^{er}, a) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ainsi que les membres de la Cour des Comptes visés à l'article 1^{er} de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes peuvent demander au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments d'avoir accès à l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, § 7, alinéa 3 de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 et pour autant que la confidentialité des conventions individuelles soit respectée. Si l'agrégation des données au niveau ATC-1 ne permet pas de respecter la confidentialité des conventions individuelles, le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments peut prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité.

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie De Block.
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Bart Vermeulen
[\(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Overheidsdienst > RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Yoeriska Antonissen
yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [autonome wet begroting geneesmiddelen](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de uitdieping van de daling van de prijs en de vergoedingsbasis na 15 jaar vergoedbaarheid van een werkzaam bestanddeel (of een combinatie van werkzame bestanddelen) door het percentage van 2,41% te vervangen door een percentage dat afhankelijk is van het totale omzetcijfer, gerealiseerd en aangegeven door de farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten die dit werkzaam bestanddeel (of deze combinatie van werkzame bestanddelen) bevatten (“volumecliff” maatregel), vanaf 1 april 2019, met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de begroting voor 2019.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text](#).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Farmanet databank – “docPH” databank](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [10.12.2018](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Garantie van goedkopere geneesmiddelen](#)

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingsszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

Impactanalyse formulier

- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
 4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
 5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbood of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

>

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

>

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

>

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingsszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitataten, biotechnologieën, uitvindingsactrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geeluid-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België.](#)

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse*Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen**Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be*

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie De Block.
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) >** Bart Vermeulen
[\(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Overheidsdienst > RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Yoeriska Antonissen
yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [autonome wet begroting geneesmiddelen](#)
 - Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.
- Dit artikel betreft het afschaffen van de uitzondering op de toepassing van de maatregel ‘oude geneesmiddelen’ – d.i. de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis na 12 en 15 jaar vergoedbaarheid van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) – alsook voor de vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis voorzien voor biologische geneesmiddelen (na 18 jaar vergoedbaarheid of in toepassing van de “biocoeff maatregel”), verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt (dit zijn de farmaceutische specialiteiten vergoedbaar in categorie Fa of Fb), vanaf 1 april 2019 met het oog op de uitvoering van de besparingsmaatregelen zoals beslist door de regering met betrekking tot de begroting voor 2019.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text](#).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Ministerraad](#)**D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren**

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Farmanet databank – “docPH” databank](#)**E. Datum van beëindiging van de impactanalyse**

- [10.12.2018](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (socialeconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Garantie van goedkopere geneesmiddelen

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingssekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien een enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit

Impactanalyse formulier

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

>

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

>

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

>

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

>

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingsszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Impactanalyse formulier

[Click here to enter text.](#)**Natuurlijke hulpbronnen [16]**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Buiten- en binnenlucht [17]**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Biodiversiteit [18]**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Hinder [19]**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Overheid [20]**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomen en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België.

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie De Block.
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Bart Vermeulen
[\(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Overheidsdienst > RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Yoeriska Antonissen
yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [autonome wet begroting geneesmiddelen](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de invoering van de maatregel ‘goedkoop voorschrijven’, die momenteel enkel van toepassing is voor de ambulante sector, in ziekenhuismilieu vanaf 2019. Het artikel voorziet in bepalingen die de maatregel reeds vanaf 1 januari 2019 uitvoerbaar maken voor de voorschriften voor niet-gehospitaleerde patiënten, omdat de methodologie qua uitvoering vergelijkbaar is met de bestaande methodologie in de ambulante sector. De methodologie voor de uitvoering van de maatregel voor gehospitaliseerde patiënten zal op punt gesteld worden in overleg met de bevoegde commissies en vastgelegd worden in een uitvoeringsbesluit.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text](#).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Farmanet databank – “docPH” databank](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [10.12.2018](#)



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Garantie van goedkopere geneesmiddelen](#)

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingsszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle voorschrijvers werkzaam in ziekenhuizen](#)

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

Impactanalyse formulier

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
 [N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.
- *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingsszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Impactanalyse formulier

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft vergoedbare geneesmiddelen afgeleverd in Belgische ziekenhuizen.

- *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage
-
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?
-

Impactanalyse formulier

Geïntegreerde Impactanalyse*Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen**Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be*

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie De Block.
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Bart Vermeulen
(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)**
- Overheidsdienst > RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Yoeriska Antonissen
(yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > **autonome wet begroting geneesmiddelen**
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de uitbreidung van de toepassing van de maatregel "plafondprijzen", ingevoerd in 2018 voor geneesmiddelen afgeleverd in open officina, naar de geneesmiddelen afgeleverd in ziekenhuismilieu vanaf 2019. In combinatie met het invoeren van de maatregel "goedkoopst voorschrijven" in ziekenhuismilieu, zal ook voor deze geneesmiddelen na de toepassing van het referentierugbetalingssysteem ("patent cliff") bijkomende prijsconcurrentie plaatsvinden om te voldoen aan de nieuwe definitie "goedkoopst voorschrift". Een beperking van de terugbetaling tot de geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan de definitie "goedkoopst voorschrift" zal toelaten de verspilling weg te werken die verwacht kan worden doordat een deel van de geneesmiddelen niet spontaan meedoelen aan deze prijsconcurrentie.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text](#).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Farmanet databank – "docPH" databank

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

Impactanalyse formulier

- **10.12.2018**

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

Impactanalyse formulier

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact

Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact

Geen impact

Garantie van goedkopere geneesmiddelen

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingsszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

> -

Impactanalyse formulier

- Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
->
 3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
->
 4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
->
 5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingssekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Impactanalyse formulier

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft vergoedbare geneesmiddelen afgeleverd in Belgische ziekenhuizen.

→ *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie De Block.
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Bart Vermeulen
[\(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Overheidsdienst > RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Yoeriska Antonissen
yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [autonome wet begroting geneesmiddelen](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de verdere uitdieping van de vermindering van het facturatie niveau van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afgeleverd in ziekenhuismilieu, waarvoor het referentierugbetalingssysteem van toepassing is, de contrastmiddelen en de biologische geneesmiddelen waarvoor een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, tot 15% vanaf 1 januari 2019.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text](#).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Ministerraad](#)

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Farmanet databank – “docPH” databank](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [10.12.2018](#)

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Creëren van de nodige budgettaire ruimte voor innovatieve behandelingen voor meer patiënten.](#)

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingsszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle ziekenhuizen](#)

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

Impactanalyse formulier

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
 [N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.
- *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingsszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Impactanalyse formulier

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft vergoedbare geneesmiddelen afgeleverd in Belgische ziekenhuizen.

- *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage
-
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?
-



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > Maggie De Block.
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Bart Vermeulen
[\(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Overheidsdienst > RIZIV – Dienst Geneeskundige Verzorging.
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Yoeriska Antonissen
yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving > [autonome wet begroting geneesmiddelen](#)
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de bijsturing van de definitie “goedkoop voorschrijven” vanaf 1 januari 2019. Om in aanmerking te komen voor de quota “goedkoop voorschrijven”, dient een geneesmiddel te voldoen aan een aantal voorwaarden. Eén van die voorwaarden is “behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten”, waarbij een (virtuele) vork van maximaal 20% ten opzichte van de laagste (beschikbare) vergoedingsbasis per eenheid binnen deze cluster gehanteerd kan worden indien er zich geen 3 specialiteiten binnen de vork van 5 % bevinden. Dit wordt vanaf 2019 verstrengd naar een (virtuele) vork van maximaal 10%.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Ja / Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text](#).

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Farmanet databank – “docPH” databank](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- [10.12.2018](#)



Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden) Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).

→ *Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen.

→ *Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Garantie van goedkopere geneesmiddelen](#)

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingsszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investeringen [8]

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

Geen impact

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

Impactanalyse formulier

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
 [N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
 Leg uit
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.
- *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*
2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingsscherheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Impactanalyse formulier

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkele ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België.

Impactanalyse formulier

- *Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen opstellen). zie bijlage
-
- *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?
-



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block.
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bart.Vermeulen \(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Administration > INAMI – Service Soins de Santé.
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Yoeriska Antonissen
(yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [loi autonome budget médicaments](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne l'approfondissement de la baisse de prix et de la base de remboursement après 15 ans de remboursement d'un principe actif (ou d'une combinaison de principes actifs). A partir du 1er avril 2019, la diminution de 2,41 % est remplacée par un pourcentage dépendant du chiffre d'affaire total, réalisé et déclaré par les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables contenant le principe actif (ou la combinaison de principes actifs) (mesure « volumecliff »), en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement dans le cadre du budget pour 2019.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil des Ministres](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Banques de données Pharmanet databank et "docPH"](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [10.12.2018](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
- S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif

Garantie de médicaments meilleurs marchés.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifyz les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

-

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

>

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

>

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur
<ul style="list-style-type: none">○ Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block.○ Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Bart Vermeulen (Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)○ Administration > INAMI – Service Soins de Santé.○ Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Yoeriska Antonissen (yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)
B. Projet
<ul style="list-style-type: none">○ Titre de la réglementation > loi autonome budget médicaments○ Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. <p>Cet article concerne la suppression de l'exception à l'application de la mesure 'vieux médicaments' – c'est la baisse du prix et de la base de remboursement après 12 et 15 ans de remboursement d'un principe actif (ou d'une combinaison de principes actifs) – ainsi que pour la diminution de prix et de la base de remboursement prévue pour les médicaments biologiques (après 18 ans de remboursement ou en application du « biociff »), accordée aux spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensé pour cette indication, ce traitement ou cet examen (ce sont les spécialités pharmaceutiques remboursables en catégories Fa ou Fb), à partir du 1er avril 2019, en vue de l'exécution des mesures d'économies décidées par le gouvernement dans le cadre du budget pour 2019.</p>○ Analyses d'impact déjà réalisées > <input checked="" type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > Click here to enter text.
C. Consultations sur le projet de réglementation
<ul style="list-style-type: none">○ Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : Conseil des Ministres
D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact
<ul style="list-style-type: none">○ Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : Banques de données Pharmanet databank et "docPH"
E. Date de finalisation de l'analyse d'impact
<ul style="list-style-type: none">○ 10.12.2018

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Formulaire d'analyse d'impact

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
- S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

- Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

- Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

- Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

- Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Garantie de médicaments meilleurs marchés.

Formulaire d'analyse d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

>

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

>

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique.

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block.
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bart.Vermeulen \(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Administration > INAMI – Service Soins de Santé.
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Yoeriska Antonissen
(yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [loi autonome budget médicaments](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne l'introduction de la mesure "prescription bon marché", qui ne s'applique à présent qu'au secteur ambulatoire, en milieu hospitalier à partir de 2019. L'article prévoit des dispositions qui permettent que la mesure soit déjà applicable à partir du 1er janvier 2019 pour les patient non-hospitalisés, car la méthodologie est, quant à la mise en œuvre, comparable avec la méthodologie existante dans le secteur ambulatoire. La méthodologie pour la mise en œuvre pour les patients hospitalisés sera mise au point en concertation avec les commissions compétentes et fixé dans un arrêté d'exécution.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil des Ministres](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Banques de données Pharmanet databank et "docPH"](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [10.12.2018](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
- S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Garantie de médicaments meilleurs marchés.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tous les prescripteurs actives dans les hôpitaux

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

-

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

>

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

>

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables délivrés dans des hôpitaux belges.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block.
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bart.Vermeulen \(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Administration > INAMI – Service Soins de Santé.
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Yoeriska Antonissen
(yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [loi autonome budget médicaments](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne l'extension de la mesure « prix plafond », introduit en 2018 pour les médicaments délivrés en officine ouverte au public, aux médicaments délivrés en milieu hospitalier, à partir de 2019. En combinaison avec l'introduction de la mesure « prescription la meilleure marché » en milieu hospitalier, une concurrence tarifaire supplémentaire aura également lieu pour ces médicaments après l'application du système du remboursement de référence (« patent cliff »), pour satisfaire à la nouvelle définition de la « prescription la meilleur marché ». Une restriction du remboursement aux médicaments dont la base de remboursement satisfait à la définition de « prescription la meilleur marché », permettra de supprimer le gaspillage qui pourra être attendu parce qu'une partie de ces médicaments sont exclus de cette concurrence tarifaire par manque de participation spontanée.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil des Ministres](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Banques de données Pharmanet databank et "docPH"](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [10.12.2018](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
- S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Garantie de médicaments meilleurs marchés.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

>

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

>

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables délivrés dans des hôpitaux belges.

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block.
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bart.Vermeulen \(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Administration > INAMI – Service Soins de Santé.
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Yoeriska Antonissen
yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44

B. Projet

- Titre de la réglementation > [loi autonome budget médicaments](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne l'approfondissement de la diminution du niveau de facturation des spécialités pharmaceutiques remboursables, délivrées à l'hôpital, pour lesquelles le système du remboursement de référence est d'application, les produits de contraste et les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, jusqu'à 15% à partir du 1er janvier 2019.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil des Ministres](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Banques de données Pharmanet databank et "docPH"](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [10.12.2018](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
- S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.**
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ *Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :*

- Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

→ *S'il existe des différences, répondez à la question suivante :*

- Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

- Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

- Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Création d'une marge budgétaire pour des traitements innovants pour plus de patients.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tous les hôpitaux

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

>

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

>

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables délivrés dans des hôpitaux belges.

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?



Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > Maggie De Block.
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > [Bart.Vermeulen \(Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be\)](mailto:Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be)
- Administration > INAMI – Service Soins de Santé.
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > Yoeriska Antonissen
(yoeriska.antonissen@riziv.fgov.be – 02/739.71.44)

B. Projet

- Titre de la réglementation > [loi autonome budget médicaments](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne la modification de la définition "prescription bon marché" à partir du 1er janvier 2019. Pour être pris en compte pour les quotas de "prescription bon marché", un médicament doit remplir un nombre de conditions. Un de ces conditions est « appartenir au groupe des spécialités les moins chères ». Si la fourchette de 5 % ne comporte pas au moins trois spécialités, une fourchette (virtuelle) de 20 pourcents maximum que la base de remboursement la plus basse (disponible) par unité d'utilisation du cluster peut s'appliquer. A partir de 2019, la fourchette virtuelle de 20 % est renforcée et sera dorénavant de 10 %.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Oui / Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Conseil des Ministres](#)

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Banques de données Pharmanet databank et "docPH"](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- [10.12.2018](#)

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
- S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Hommes et femmes (pas de distinction)

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

Impact positif Impact négatif

Garantie de médicaments meilleurs marchés.

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif

Pas d'impact

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

- Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables.

→ *Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :*

- Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

-

→ *S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :*

- Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[O/N] > expliquez

Formulaire d'analyse d'impact

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

>

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

>

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

>

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif ↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif Impact négatif
[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 65.139/2 DU 9 JANVIER 2019

Le 4 janvier 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi "portant des dispositions en matière du remboursement spécialités pharmaceutiques".

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 janvier 2019. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Patrick Ronvaux, conseillers d'État, Marianne Dony, assesseur, et Bernadette Vigneron, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc Paquet, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 janvier 2019.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois "sur le Conseil d'État", coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"De spoedeisendheid wordt aangevraagd aangezien deze wetswijzigingen de weerslag zijn van verschillende begrotingsnotificaties inzake gezondheidszorg die op 1/1/2019 in voegen moeten treden en waar dus belangrijke budgettaire gevolgen aan verbonden zijn."

Het systeem van plafondprijzen, dat vandaag wordt toegepast in de open officina geneesmiddelenmarkt, wordt vanaf 1/1/2019 eveneens gebruikt voor geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu. Hieraan gelinkt wordt dan ook het systeem van goedkoopst voorschrijven en de bijhorende quota voor artsen in voege gebracht. De definitie van het goedkoop voorschrijf wordt hiertoe ook verder vernauwd op 1 januari 2019.

Vanaf 1/1/2019 wordt de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen die 15 jaar op de markt verder uitgediept in functie van het omzet van deze geneesmiddelen.

Vanaf 1/1/2019 wordt eveneens de vergoedingsbasis in ziekenhuizen voor geneesmiddelen met alternatieven op ATC5-niveau verder uitgediept van 90 % naar 85 %.

De uitzondering voor categorie F geneesmiddelen op de toepassing van de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 65.139/2 VAN 9 JANUARI 2019

Op 4 januari 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet bepalingen "betreffende terugbetaling pharmaceutische specialiteiten".

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 januari 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Luc Detroux en Patrick Ronvaux, staatsraden, Marianne Dony, assessor, en Bernadette Vigneron, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc Paquet, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 januari 2019.

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

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

"De spoedeisendheid wordt aangevraagd aangezien deze wetswijzigingen de weerslag zijn van verschillende begrotingsnotificaties inzake gezondheidszorg die op 1/1/2019 in voegen moeten treden en waar dus belangrijke budgettaire gevolgen aan verbonden zijn."

Het systeem van plafondprijzen, dat vandaag wordt toegepast in de open officina geneesmiddelenmarkt, wordt vanaf 1/1/2019 eveneens gebruikt voor geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu. Hieraan gelinkt wordt dan ook het systeem van goedkoopst voorschrijven en de bijhorende quota voor artsen in voege gebracht. De definitie van het goedkoop voorschrijf wordt hiertoe ook verder vernauwd op 1 januari 2019.

Vanaf 1/1/2019 wordt de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen die 15 jaar op de markt verder uitgediept in functie van het omzet van deze geneesmiddelen.

Vanaf 1/1/2019 wordt eveneens de vergoedingsbasis in ziekenhuizen voor geneesmiddelen met alternatieven op ATC5-niveau verder uitgediept van 90 % naar 85 %.

De uitzondering voor categorie F geneesmiddelen op de toepassing van de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen

die 12 en 15 jaar op de markt zijn wordt eveneens afgeschaft vanaf 1 januari 2019”.

Cette motivation ne se rapporte pas à l’article 10 de l’avant-projet, qui ne sera donc pas examiné.

Comme la demande d’avis est introduite sur la base de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois “sur le Conseil d’État”, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l’avant-projet ^{1‡}, 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.

EXAMEN DE L’AVANT-PROJET

DISPOSITIF

Article 6

Les dispositions nouvelles de l’article 71^{ter} de la loi “relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”, insérées par l’article 6 de l’avant-projet, sont appelées à s’appliquer à partir du 1^{er} janvier 2019 sans toutefois qu’une rétroactivité à cette dernière date soit prévue.

À défaut de pareilles dispositions particulières de prise d’effet rétroactif, ce dispositif ne pourra s’appliquer avant l’entrée en vigueur de l’article 6, qui résultera de l’article 4, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961 “relative à l’emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l’entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires”, à savoir dix jours après la publication de la loi en projet au *Moniteur belge*.

Si l’avant-projet devait être complété par une disposition expresse de prise d’effet de l’article 6 au 1^{er} janvier 2019, la question se poserait de l’admissibilité de cette rétroactivité.

Sur ce point, il faut observer que, selon une jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l’insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que chacun puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d’un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. Toujours selon la Cour constitutionnelle, la rétroactivité des lois peut uniquement être justifiée lorsqu’elle est indispensable à la réalisation d’un objectif d’intérêt général. S’il s’avère en outre que la rétroactivité a pour effet que l’issue de l’une ou l’autre procédure judiciaire est influencée dans un sens déterminé ou que les juridictions sont empêchées de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que

¹ ‡ S’agissant d’un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité aux normes supérieures.

die 12 en 15 jaar op de markt zijn wordt eveneens afgeschaft vanaf 1 januari 2019.”

Die motivering heeft geen betrekking op artikel 10 van het voorontwerp, welk artikel dan ook niet onderzocht zal worden.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten “op de Raad van State”, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,^{1‡} de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 6

Het is de bedoeling dat de nieuwe bepalingen van artikel 71^{ter} van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, die ingevoegd worden bij artikel 6 van het voorontwerp, vanaf 1 januari 2019 zouden gelden, maar er wordt niet bepaald dat ze tot die datum terugwerken.

Bij ontstentenis van dergelijke bijzondere bepalingen die in terugwerking voorzien, kan dit dispositief niet van toepassing worden vóór de inwerkingtreding van artikel 6, die volgt uit artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 “betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen”, namelijk de tiende dag na de bekendmaking van de ontworpen wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Mocht het voorontwerp aangevuld worden met een uitdrukkelijke bepaling die in een terugwerking van artikel 6 tot 1 januari 2019 zou voorzien, zou de vraag rijzen of die terugwerking wel aanvaard kan worden.

Op dat punt dient opgemerkt te worden dat volgens een vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg is ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat iedereen in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. Nog volgens het Grondwettelijk Hof kan de terugwerkende kracht van wetten enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwesenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over

¹ ‡ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

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.

Il appartiendrait en ce cas à l'auteur de l'avant-projet de vérifier si ces conditions d'admissibilité de la rétroactivité seraient réunies en l'espèce.

Le greffier,

Bernadette VIGNERON

Le président,

Pierre VANDERNOOT

een 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 inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.²

In dat geval zou de steller van het voorontwerp moeten nagaan of *in casu* voldaan is aan de voorwaarden die vervuld moeten zijn opdat de terugwerking aanvaard kan worden.

De griffier,

Bernadette VIGNERON

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

² Voir notamment: C.C., 18 février 2009, n° 26/2009, B.13; 17 janvier 2013, n° 3/2013, B.4.

² Zie inzonderheid: GwH 18 februari 2009, nr. 26/2009, B.13; 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.*

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

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

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

HOOFDSTUK 2**Volumecliff****Afdeling 1**

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

Artikel 2

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

"Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,
SALUT.*

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

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Volumecliff****Section 1^{re}**

Modifications à la loi portant les dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet 2013

Article 2

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

"Au 1^{er} avril 2019 et ensuite, chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à

overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste lid en het achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

Afdeling 2

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

Artikel 3

In artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, de wet van 29 december 2010, de wet van 17 februari 2012, de wet van 27 december 2012, de wet van 10 april 2014, de wet van 26 december 2015, de wet van 18 december 2016 en de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

l’article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de l’article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l’article 30, § 3, alinéa 2 de la présente loi, sont diminués simultanément conformément aux dispositions de l’alinéa 23 et des articles 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de l’article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les dispositions dudit article n’ont pas encore été appliquées à ces spécialités.”

Section 2

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

Article 3

Dans l’article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par la loi du 23 décembre 2009, la loi du 29 décembre 2010, la loi du 17 février 2012, la loi du 27 décembre 2012, la loi 10 avril 2014, la loi du 26 décembre 2015, la loi du 18 décembre 2016 et la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

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

— 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

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

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

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

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

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

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

Op 1 juli 2019 en op 1 oktober 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige

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

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

— 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

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

Au 1^{er} juillet 2019 et au 1^{er} octobre 2019, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités,

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

— 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

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

coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

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

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

- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros, pendant l'année “t-2”,

- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année “t-2”,

- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année “t-2”,

- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année “t-2”,

- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année “t-2”,

- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année “t-2”,

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

— 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

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

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

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

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

— 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

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

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

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

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

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

— 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros , pendant l'année “t-1”,

— 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année “t-1”,

— 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année “t-1”,

— 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

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

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

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

— 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année "t-1",

— 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros, pendant l'année "t-1",

— 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année "t-1",

— 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-1",

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

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

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

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

Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en van het achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

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

- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een

Au 1^{er} avril 2019, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

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

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

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

2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat,

supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

— 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,

— 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,

— 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,

— 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

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

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

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

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

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

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

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

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

— 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met

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

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

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

— 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

— 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

— 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la

dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

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

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

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

combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

— 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met

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

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

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

— 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

— 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

— 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la

dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

— 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

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

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

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

combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

— 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

2° tussen het vroegere achtentwintigste lid, dat het negenenviertigste lid wordt, en het vroegere negenen-twintigste lid, dat het eenenvijftigste lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

6° het vroegere zevenendertigste lid wordt opgeheven;

Artikel 4

Artikel 3, 6°, treedt in werking op 1 april 2019.

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

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

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

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

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

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

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

Article 4

L’article 3, 6°, entre en vigueur le 1^{er} avril 2019.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Plafondprijsysteem

Artikel 5

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

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

Indien de aldus bepaalde groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ook tegemoet in de kosten van de specialiteiten die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is.

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

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

CHAPITRE 3

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

Section 1^{re}

Système des prix plafonds

Article 5

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

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

Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi défini ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance obligatoire soins de santé intervient également dans le coût des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1^{erbis}, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antécédentième.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

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

Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het zesde lid, op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf 1 juni 2019 en binnen een periode van 23 maanden na 1 juli 2019, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de vooroemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de vooroemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de vooroemde lijst.

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

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

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

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

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

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

Afdeling 2

Vermindering van het facturatienniveau in het ziekenhuis

Artikel 6

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

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

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

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

“Vanaf 1 maart 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam

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

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

Section 2

Diminution du niveau de facturation à l'hôpital

Article 6

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

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

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

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

“A partir du 1^{er} mars 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour

bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.”;

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

“Vanaf 1 maart 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.”.

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

Afdeling 3

Goedkoop voorschrijven

Artikel 7

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

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

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

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

lesquels, l’article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.”;

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

“A partir du 1^{er} mars 2019, l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l’article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l’article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

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

Section 3

Prescriptions bon marché

Artikel 7

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

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

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

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

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

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

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

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

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

à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

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

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

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

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

dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

Artikel 8

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

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

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

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

réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

Artikel 8

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

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

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

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

het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

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

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

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

concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

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

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

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

de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie – biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart

§ 1^{er}bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964

1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

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

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende:

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie: 22 pct.
- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie: 0 pct.
- arts-specialist in de acute geneeskunde: 15 pct.
- arts-specialist in medische oncologie: 30 pct.
- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie: 31 pct.
- arts-specialist in de cardiologie: 16 pct.
- arts-specialist in de heelkunde: 19 pct.
- arts-specialist in de neurochirurgie: 33 pct.
- arts-specialist in de dermatovenerologie: 0 pct.
- arts-specialist in de gastro-enterologie: 74 pct.
- arts specialist in de gynaecologieverloskunde: 14 pct.
- arts-specialist in de geriatrie: 7 pct.
- arts-specialist in de inwendige geneeskunde: 12 pct.

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

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

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants:

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c.
- médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c.
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c.
- médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie: 19 p.c.
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 33 p.c.
- médecin spécialiste en dermatovénérologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 74 p.c.
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 14 p.c.
- médecin spécialiste en gériatrie: 7 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> — arts-specialist in de neurologie: 0 pct. — arts-specialist in de psychiatrie: 50 pct. — arts-specialist in de neuropsychiatrie: 6 pct. — arts specialist in de oftalmologie: 0 pct. — arts-specialist in de orthopedische heelkunde: 9 pct. — arts-specialist in de otorhinolaryngologie: 13 pct. — arts specialist in de pediatrie: 13 pct. — arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 0 pct. — arts-specialist in de pneumologie: 11 pct. — arts-specialist in de radiotherapie: 8 pct. — arts-specialist in de reumatologie: 81 pct. — arts-specialist in de stomatologie: 22 pct. — arts-specialist in de urologie: 5 pct. — tandartsen: 40 pct. — andere artsen-specialisten: 0 pct. | <ul style="list-style-type: none"> — médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c. — médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c. — médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 6 p.c. — médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c. — médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c. — médecin spécialiste en otorhino-laryngologie: 13 p.c. — médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c. — médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c. — médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c. — médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c. — médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c. — médecin spécialiste en stomatologie: 22 p.c. — médecin spécialiste en urologie: 5 p.c. — dentistes: 40 p.c. — autres médecins spécialistes: 0 p.c. |
|--|---|

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

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

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

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

De Nationale Commissie Artsen – Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde

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

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

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

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

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

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

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11,

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

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

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

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

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

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

selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per therapeutische klasse(n) en per ziekenhuis voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden

de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories

door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dose (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van:

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

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

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

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

d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dose (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), en prescrivant:

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

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

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

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,

- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

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

- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention

ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het vijfde lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 4

Heffingen op de omzet

Artikel 9

Ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2019 wordt de heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid,

hôpitaux-organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l’alinéa 5 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s’il n’est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

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

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

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

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

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

CHAPITRE 4

Cotisations sur le chiffre d'affaires

Article 9

A titre exceptionnel et uniquement pour l’année 2019, la cotisation visée à l’article 191, alinéa 1^{er},

15°quaterdecies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2019 bepaald op minstens 105 miljoen euro.

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

HOOFDSTUK 5

Geneesmiddelen – transparantie van de overeenkomsten

Artikel 10

Op voorwaarde dat ze aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een beoorlijk gedateerde en ondertekende verklaring hebben overgemaakt, waarin wordt bepaald dat ze de ontvangen informatie op een vertrouwelijke manier behandelen en dat ze deze slechts kunnen delen binnen hun structuur met hun hiërarchie en hun minister op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt gerespecteerd, kunnen de leden van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 15, eerste lid, a), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, evenals de leden van het Rekenhof, bedoeld in artikel 1 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegang vragen tot de reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau en voor zover de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd. Als de aggregatie

15°quaterdecies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est fixée pour l'année 2019 au minimum à 105 millions d'euros.

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

CHAPITRE 5

Médicaments – transparence des conventions

Article 10

A condition d'avoir transmis au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments une déclaration dûment datée et signée précisant qu'ils traiteront les informations reçues de manière confidentielle et qu'ils ne peuvent les partager au sein de leur structure avec leur hiérarchie et leur ministre qu'à condition que la nature confidentielle des informations soit respectée, les membres du Conseil général de l'assurance soins de santé visés à l'article 15, alinéa 1^{er}, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ainsi que les membres de la Cour des Comptes visés à l'article 1^{er} de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes peuvent demander au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments d'avoir accès à l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, § 7, alinéa 3 de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 et pour autant que la confidentialité des conventions individuelles soit respectée. Si l'agrégation des données au niveau ATC-1 ne permet pas de respecter la confidentialité des conventions individuelles, le secrétariat de la

van de gegevens op ATC-1 niveau niet toelaat om de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten te respecteren, kan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een andere modaliteit van aggregatie van de gegevens voorzien die toelaat om die vertrouwelijkheid te respecteren.

Gegeven te Brussel, 30 januari 2019

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

Commission de remboursement des médicaments peut prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité.

Donné à Bruxelles, le 30 janvier 2019

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

Coördinatie van de artikelen	
<u>BASISTEKST</u>	<u>BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORONTWERP VAN WET</u>
ONTWERP VAN WET BEPALINGEN BETREFFENDE TERUGBETALING FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN	ONTWERP VAN WET BEPALINGEN BETREFFENDE TERUGBETALING FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN
Hoofdstuk 2 – VOLUMECLIFF	Hoofdstuk 2 – VOLUMECLIFF
Afdeling 1 – Wijzigingen aan de wet houdende diverse bepalingen, gecoördineerd op 30 juli 2013	Afdeling 1 – Wijzigingen aan de wet houdende diverse bepalingen, gecoördineerd op 30 juli 2013
Art. 30.	Art. 30.
(...)	(...)
§ 3. Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op	§ 3. Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op

2.-

<p>14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 15 pct.</p>	<p>14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 15 pct.</p>
<p>Vervolgens worden op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 15 pct.</p>	<p>Vervolgens worden op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 15 pct.</p>
<p>Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische</p>	<p>Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische</p>

3.-

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

4.-

vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en vijfentwintigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en vijfentwintigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten
	<p style="color: red;">Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, §1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste lid en het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
(...)	(...)

5.-

Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid	Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
Art. 69	Art. 69
Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7,VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 pct.	Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7,VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 pct.
Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.-6.3, V.-6.4, V.8.1, V.8.7,VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I,II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 pct.	Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.-6.3, V.-6.4, V.8.1, V.8.7,VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I,II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 pct.
Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3,	Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3,

6.-

<p>V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststellen van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 pct. en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 pct.</p>	<p>V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststellen van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 pct. en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 pct.</p>
<p>Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,16 pct.</p>	<p>Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,16 pct.</p>
<p>Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7., VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van</p>	<p>Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7., VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van</p>

7.-

farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,19 pct.	farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,19 pct.
Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 15 pct. en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,35 pct.	Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 15 pct. en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,35 pct.
Op 1 april 2010, en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 31 december 2009 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, verminderd met 17 pct., voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de	Op 1 april 2010, en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 31 december 2009 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, verminderd met 17 pct., voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de

8.-

<p>prijzen en vergoedingsbases van de specialiteiten reeds werden verminderd met 14 pct. of met 15 pct., conform de bepalingen van het derde of het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbases verminderd met 2,35 pct..</p>	<p>prijzen en vergoedingsbases van de specialiteiten reeds werden verminderd met 14 pct. of met 15 pct., conform de bepalingen van het derde of het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbases verminderd met 2,35 pct..</p>
<p>Op 1 april 2011, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,35 pct.</p>	<p>Op 1 april 2011, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,35 pct.</p>
<p>Op 1 april 2011, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,41 pct.</p>	<p>Op 1 april 2011, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,41 pct.</p>
<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII,</p>	<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII,</p>

9.-

<p>de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct.</p>	<p>de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct.</p>
<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct.</p>	<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct.</p>
<p>Op 1 april 2011 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 31 december 2010 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7,</p>	<p>Op 1 april 2011 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 31 december 2010 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7,</p>

10.-

<p>VII.9, VII.10 en XXII, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds werden verminderd met respectievelijk 15 pct., conform de bepalingen van het derde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen verminderd met respectievelijk 4,71 pct. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds werden verminderd met respectievelijk 17 pct., conform de bepalingen van het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen verminderd met respectievelijk 2,41 pct.</p>	<p>VII.9, VII.10 en XXII, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds werden verminderd met respectievelijk 15 pct., conform de bepalingen van het derde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen verminderd met respectievelijk 4,71 pct. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds werden verminderd met respectievelijk 17 pct., conform de bepalingen van het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen verminderd met respectievelijk 2,41 pct.</p>
<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 1 april 2011 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, 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, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 1 april 2011 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, 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, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>

11.-

<p>Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>

12.-

<p>Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>

13.-

<p>De bepalingen van de leden 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 en 25 worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 februari 2016, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>De bepalingen van de leden 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 en 25 worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 februari 2016, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Op 1 maart 2016 worden de bepalingen van de leden 14, 15, 16 en 17 van dit artikel toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vóór 1 maart 2016, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Op 1 maart 2016 worden de bepalingen van de leden 14, 15, 16 en 17 van dit artikel toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vóór 1 maart 2016, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Op 1 april 2016, 1 juli 2016 en 1 oktober 2016, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,</p>	<p>Op 1 april 2016, 1 juli 2016 en 1 oktober 2016, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,</p>

14.-

<p>waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 1 oktober 2016 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 1 oktober 2016 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Op 1 januari 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli</p>	<p>Op 1 januari 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli</p>

15.-

<p>1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
<p>Op 1 januari 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden</p>	<p>Op 1 januari 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden</p>

16.-

voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
Op 1 januari 2018 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is,	Op 1 januari 2018 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is,

17.-

<p>vermindert volgens de bepalingen van het tweeëntwintigste en het vierentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p> <p>Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018, en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en het vijfentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>	<p>vermindert volgens de bepalingen van het tweeëntwintigste en het vierentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p> <p>Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018, en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en het vijfentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
	<p>Op 1 april 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:</p>

18.-

	- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks

19.-

	omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
	Op 1 juli 2019 en op 1 oktober 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:
	- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en

20.-

	minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

21.-

	<p>Vanaf 1 januari 2020 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar “t”, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met :</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,
	<ul style="list-style-type: none"> - 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,
	<ul style="list-style-type: none"> - 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,
	<ul style="list-style-type: none"> - 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,
	<ul style="list-style-type: none"> - 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

22.-

	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",
	met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
	Vanaf 2020 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met :

23.-

	- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks

24.-

	omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,
	met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
	De bepalingen van het drieëntwintigste lid en van het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 februari 2019, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
	Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater

25.-

	<p>van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en van het achtentwintigste, negententwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeeindertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p>
	<p>Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, de prijs en vergoedingsbasis voor 1 april 2019 verminderd werden met 2,41%, overeenkomstig de bepalingen van het negende, elfde, twaalfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid van deze wet, verminderd met:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	<ul style="list-style-type: none"> - 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

26.-

	- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.
	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
	De verlagingen bedoeld in het achtendertigste lid zijn niet van toepassing

27.-

	<p>op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 april 2019, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:</p>
	<p>1° en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 maart 2019, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2019, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,</p>
	<p>2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen</p>
	<p>Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het achtendertigste lid, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.</p>
	<p>Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de</p>

28.-

	<p>vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet met hetzelfde werkzaam bestanddeel, verminderd met :</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	<ul style="list-style-type: none"> - 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	<ul style="list-style-type: none"> - 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de

29.-

	prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

30.-

	- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.
	Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.
	De bepalingen van het achtendertigste en tweeënveertigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.
	De bepalingen van het tweeënveertigste en drieënveertigste lid zijn eveneens van toepassing voor de specialiteiten waaraan een uitzondering op de toepassing van de vermindering met 2,41% volgens de bepalingen van het negende, elfde, twaalfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid van dit artikel, toegekend werd vóór 1 april 2019 op grond van de bepalingen van het vierenvijftigste lid.
	Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de

31.-

	geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor vóór 1 april 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd, verminderd met:
	- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks

32.-

	omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

33.-

	Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.
	De bepalingen van het achtendertigste en zesenviertigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;
De Koning kan de percentages bedoeld in de voorgaande leden wijzigen.	De Koning kan de percentages bedoeld in de voorgaande leden wijzigen.
De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.	De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.
	De nadere regels om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend te maken, worden vastgesteld door de Koning.
Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende,	Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende,

34.-

<p>tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.</p>	<p>tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.</p>
<p>De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.</p>	<p>De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.</p>
<p>De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van het negende, elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat op het ogenblik van de toepassing van de bepalingen van het negende, elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid of de laatste zin van het twaalfde lid, de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, minstens 65 pct. lager is ten opzichte van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die hetzelfde of dezelfde</p>	<p>De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van het negende, elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweehondertigste, driehondertigste, vierhondertigste of vijfhondertigste lid en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat op het ogenblik van de toepassing van de bepalingen van het negende, elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid of de laatste zin van het twaalfde lid, de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, minstens 65 pct. lager is ten opzichte van de prijs en de vergoedingsbasis, op het</p>

35.-

werkzame bestanddelen bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering.	niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering.
Een uitzondering op de toepassing van het negende lid, het elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigstelid en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen, minder dan 1,5 miljoen EUR bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15°novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Voor de toepassingen op 1 januari en op 1 april zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli en op 1 oktober zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.	Een uitzondering op de toepassing van het negende lid, het elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste —of vijfentwintigstelid vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen, minder dan 1,5 miljoen EUR bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15°novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Voor de toepassingen op 1 januari en op 1 april zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli en op 1 oktober zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.
Een uitzondering op de toepassing van het vierde en het vijfde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het zevende lid zijn toegepast.	Een uitzondering op de toepassing van het vierde en het vijfde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het zevende lid zijn toegepast.
Een uitzondering op de toepassing van het achtste en het negende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het twaalfde lid zijn toegepast.	Een uitzondering op de toepassing van het achtste en het negende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het twaalfde lid zijn toegepast.
Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende,	Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende,

36.-

<p>veertiende, vijftiende, zestiende, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste of vijfentwintigste lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.</p>	<p>veertiende, vijftiende, zestiende, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste of vijfentwintigste lid vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.</p>
<p>Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.</p>	<p>Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.</p>
<p>Hoofdstuk 3 – WIJZIGINGEN AAN WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994</p>	<p>Hoofdstuk 3 – WIJZIGINGEN AAN WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994</p>
<p>Afdeling 4 – Plafondprijsysteem</p>	<p>Afdeling 4 – Plafondprijsysteem</p>
<p>Art. 35quater</p>	<p>Art. 35quater</p>
<p>Volgens de door de Koning vastgestelde regels, bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvan de indicaties en werkingsmechanismes gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35ter. Een nieuwe</p>	<p>Volgens de door de Koning vastgestelde regels, bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvan de indicaties en werkingsmechanismes gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35ter. Een nieuwe</p>

37.-

vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in artikel 35ter.	vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in artikel 35ter.
De bepalingen van artikel 35 ter en van artikel 35 quater kunnen niet op eenzelfde specialiteit worden toegepast.	De bepalingen van artikel 35 ter en van artikel 35 quater kunnen niet op eenzelfde specialiteit worden toegepast.
	Art. 35quater/2
	§ 1. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging komt enkel tegemoet in de kosten van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is en de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, als deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bepaald bij artikel 73, § 2/1, derde lid, 1° en artikel 73, § 2/2, derde lid, 1°.
	Indien de aldus bepaalde groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, komt de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ook tegemoet in de kosten van de specialiteiten die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is.
	De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de in het eerste lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden.
	De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de

38.-

	toepassing van artikel 35quater, minstens 21 maanden geleden werd toegepast, evenals voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.
	De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten in aanmerking komen voor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, worden vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginseisen.
	Ten laatste zes weken vóór respectievelijk 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.
	Voor de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.
	De in het zevende lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

39.-

	<p>De farmaceutische specialiteiten die bij twee opeenvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het daaropvolgende trimester van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1. En dit wordt gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voornoemde schrapping van rechtswege, aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voornoemde schrapping van rechtswege, geen vrijwillige aanvragen tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen.</p>
	<p>Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het negende lid, respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf respectievelijk 1 december, 1 maart, 1 juni of 1 september van elk jaar en binnen een periode van 23 maanden na de schrapping van rechtswege, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voornoemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf,</p>

40.-

	voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voornoemde lijst.
	De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs en de opnames op of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het zesde lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.
	§ 2. Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in § 1, vijfde lid, gelden de hierna volgende modaliteiten.
	Ten laatste op 15 maart 2019 stelt de Dienst ter informatie de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.
	Ten laatste zes weken vóór 1 april 2019 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 april 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.
	Voor de farmaceutische specialiteiten die op 1 april 2019 niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager vóór 1 maart 2019, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om op 1 april 2019 alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

41.-

	De in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.
	De farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2019 en op 1 april 2019 niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager vóór 1 maart 2019, geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, om op 1 april 2019 alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, worden op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, en dit wordt vanaf 1 april 2019 aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager tussen 1 maart 2019 en 31 mei 2019 geen vrijwillige aanvragen tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen.
	Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het zesde lid, op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf 1 juni 2019 en binnen een periode van 23 maanden na 1 juli 2019, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op

42.-

	<p>de voornoemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voornoemde lijst.</p>
	<p>Ten laatste zes weken vóór 1 juli 2019 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 juli 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.</p>
	<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs voor en de opnames of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het derde en achtste lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het derde en achtste lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.</p>
Afdeling 2 – Vermindering van het facturatienniveau in het ziekenhuis	Afdeling 2 – Vermindering van het facturatienniveau in het ziekenhuis
Art. 71ter.	Art. 71ter.
§ 1. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) afgeleverd door een ziekenhuisapotheek wordt verminderd met 10 pct. Deze vermindering is van toepassing op alle contrastmiddelen afgeleverd vanaf 1 januari 2013. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.	§ 1. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) afgeleverd door een ziekenhuisapotheek wordt verminderd met 10 pct. Deze vermindering is van toepassing op alle contrastmiddelen afgeleverd vanaf 1 januari 2013. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.

43.-

	<p style="color: red;">Vanaf 1 maart 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) afgeleverd door een ziekenhuisapotheek verminderd met 15 pct. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.</p>
§ 2. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, wordt verminderd met 10 pct.. Deze vermindering is van toepassing vanaf 1 januari 2017. Op 1 juli 2017 en vervolgens op 1 januari en 1 juli van elk jaar, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, verminderd met 10 pct..	§ 2. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, wordt verminderd met 10 pct.. Deze vermindering is van toepassing vanaf 1 januari 2017. Op 1 juli 2017 en vervolgens op 1 januari en 1 juli van elk jaar, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, verminderd met 10 pct..

44.-

Vanaf 1 april 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 pct.	Vanaf 1 april 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 pct.
	Vanaf 1 maart 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.
De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.	De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.
§ 3. Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in	§ 3. Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in

45.-

<p>artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.</p>	<p>artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.</p>
<p>Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.</p>	<p>Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.</p>
	<p>Vanaf 1 maart 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.</p>
	<p>Vanaf 1 maart 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds</p>

46.-

	toegepast worden, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.
De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.	De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.
Afdeling 3 – Goedkoop voorschrijven	Afdeling 3 – Goedkoop voorschrijven
Art. 73.	Art. 73.
(...)	(...)
§ 2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.	§ 2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.
Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.	Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1,, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.
Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en

<p>3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :</p>	<p>3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :</p>
<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>	<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>
<p>Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgescreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefineerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is,</p>	<p>Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgescreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefineerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is,</p>

48.-

in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 20 procent hoger is dan de laagste.	in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 20 10 procent hoger is dan de laagste.
De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen : - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden.	De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen : - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden.
(...)	(...)
Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :
1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1 voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, eerste lid, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de valuatperiode van toepassing is;	1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1 voor dewelke artikel 35ter, §§ 1 en 3, eerste lid, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35quater, ten laatste de laatste maand van de valuatperiode van toepassing is;
2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2.	2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2.
3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de	3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de

<p>vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p>	<p>vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p>
<p>4° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :</p> <p>a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen</p> <p>b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie-biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p>	<p>4° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :</p> <p>a) referentie biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen</p> <p>b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie-biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p>
	<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2),</p>

50.-

	die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.
	Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.
	De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :
	- 28-30 gebruikseenheden,
	- 31-60 gebruikseenheden,
	- 61-90 gebruikseenheden,
	- 91-120 gebruikseenheden.

51.-

	2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :
	a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
	b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
(...)	(...)
	§ 2/1. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt

52.-

	geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.
	Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.
	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan niet-gehospitaleerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dose (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :

53.-

	1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.
	Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

54.-

	De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen : - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden.
	2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :
	a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de

55.-

	eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsenziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd.
	Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende :
	- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie : 22 pct.
	- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie : 0 pct.
	- arts-specialist in de acute geneeskunde : 15 pct.
	- arts-specialist in medische oncologie : 30 pct.
	- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie : 31 pct.
	- arts-specialist in de cardiologie : 16 pct.
	- arts-specialist in de heelkunde : 19 pct.

56.-

	- arts-specialist in de neurochirurgie : 33 pct.
	- arts-specialist in de dermatovenerologie : 0 pct.
	- arts-specialist in de gastro-enterologie : 74 pct.
	- arts specialist in de gynaecologie/verloskunde : 14 pct.
	- arts-specialist in de geriatrie : 7 pct.
	- arts-specialist in de inwendige geneeskunde : 12 pct.
	- arts-specialist in de neurologie : 0 pct.
	- arts-specialist in de psychiatrie : 50 pct.
	- arts-specialist in de neuropsychiatrie : 6 pct.
	- arts specialist in de oftalmologie : 0 pct.
	- arts-specialist in de orthopedische heelkunde : 9 pct.
	- arts-specialist in de otorhinolaryngologie : 13 pct.
	- arts specialist in de pediatrie : 13 pct.
	- arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie : 0 pct.
	- arts-specialist in de pneumologie : 11 pct.
	- arts-specialist in de radiotherapie : 8 pct.
	- arts-specialist in de reumatologie : 81 pct.
	- arts-specialist in de stomatologie : 22 pct.
	- arts-specialist in de urologie : 5 pct.
	- tandartsen : 40 pct.
	- andere artsen-specialisten : 0 pct.
	De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als

57.-

	referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in artikel 206.
	De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 oktober 2017 tot en met 31 maart 2018. Tijdens deze observatieperiode komen de artsen in aanmerking die tijdens deze periode minstens 200 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven voor aflevering aan niet-gehospitaleerde patiënten in een ziekenhuisapotheek. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 30 verpakkingen. Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 april tot 30 september en van 1 oktober tot 31 maart van elk jaar, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsenziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de observatieperiode en het aantal verpakkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd aan niet-gehospitaleerde patiënten in een ziekenhuisapotheek die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen, wijzigen.
	De percentages bedoeld in het vierde en het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.
	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan niet-gehospitaleerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per

58.-

	therapeutische klasse(n) voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dose (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :
	1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.
	Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgescreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van

59.-

	de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.
	De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :
	- 28-30 gebruikseenheden,
	- 31-60 gebruikseenheden,
	- 61-90 gebruikseenheden,
	- 91-120 gebruikseenheden.
	2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :
	a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of

60.-

	biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
	b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
	De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het negende lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
	De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan niet-

61.-

	gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.
	De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het negende lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.
	De percentages bedoeld in het elfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.
	De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.
	§ 2/2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.
	Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door

62.-

	de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.
	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per type van ziekenhuis voor alle categorieën van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dose (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :
	1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.
	Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgescreven op International

63.-

	<p>Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm, per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p>
	<p>De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - 28-30 gebruikseenheden,
	<ul style="list-style-type: none"> - 31-60 gebruikseenheden,
	<ul style="list-style-type: none"> - 61-90 gebruikseenheden,
	<ul style="list-style-type: none"> - 61-90 gebruikseenheden,

64.-

	2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :
	a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
	b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsenziekenfondsen, van de Nationale commissie

65.-

	tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd.
	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per therapeutische klasse(n) en per ziekenhuis voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dose (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :
	1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.
	Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgescreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een

66.-

	<p>ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p>
	<p>De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - 28-30 gebruikseenheden,
	<ul style="list-style-type: none"> - 31-60 gebruikseenheden,
	<ul style="list-style-type: none"> - 61-90 gebruikseenheden,
	<ul style="list-style-type: none"> - 91-120 gebruikseenheden.
	<p>2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de</p>

67.-

	vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :
	a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
	b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.
	De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstcommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien

68.-

	het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
	De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommisie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het vijfde lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
	De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommisie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een ziekenhuis in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.
	De observatieperiode van het voorschrijfprofiel in het ziekenhuis die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het vijfde lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.
	De percentages bedoeld in het zevende lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.
	De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de

69.-

	<p>besluiten bedoeld in het vierde lid en het zevende lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.</p>
(...)	(...)
§ 4. Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 2, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen en/of instellingen die een algemene bekendheid genieten.	§ 4. Bij gebrek aan de in § 2, § 2/1 en § 2/2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 2, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen en/of instellingen die een algemene bekendheid genieten.
Hoofdstuk 4 – HEFFINGEN OP DE OMZET	Hoofdstuk 4 – HEFFINGEN OP DE OMZET
	Art. 9.
	Ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2019 wordt de heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15°quaterdecies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2019 bepaald op minstens 105 miljoen euro.
	Als het plafond, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15°quaterdecies, vijfde lid, van dezelfde wet, voor het jaar 2019 minder dan 105 miljoen euro bedraagt, wordt dit plafond tot een bedrag van 105 miljoen euro verhoogd.
Hoofdstuk 5 – HOOFDSTUK 5 – GENEESMIDDELEN – TRANSPARANTIE VAN DE OVEREENKOMSTEN	Hoofdstuk 5 – HOOFDSTUK 5 – GENEESMIDDELEN – TRANSPARANTIE VAN DE OVEREENKOMSTEN
	Art. 10.

70.-

	<p>Op voorwaarde dat ze aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een behoorlijk gedateerde en ondertekende verklaring hebben overgemaakt, waarin wordt bepaald dat ze de ontvangen informatie op een vertrouwelijke manier behandelen en dat ze deze slechts kunnen delen binnen hun structuur met hun hiërarchie en hun Minister op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt gerespecteerd, kunnen de leden van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 15, eerste lid, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, evenals de leden van het Rekenhof, bedoeld in artikel 1 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegang vragen tot de reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau en voor zover de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd. Als de aggregatie van de gegevens op ATC-1 niveau niet toelaat om de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten te respecteren, kan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een andere modaliteit van aggregatie van de gegevens voorzien die toelaat om die vertrouwelijkheid te respecteren.</p>

Coordination des articles

TEXTE DE BASE

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

Chapitre 2 - VOLUMECLIFF

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

Art. 30.

(...)

§ 3. Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des

TEXTE DE BASE ADAPTE AU AVANT-PROJET DE LOI

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

Chapitre 2 - VOLUMECLIFF

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

Art. 30.

(...)

§ 3. Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des

2.-

spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 15 p.c..

Ensuite au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 15 p.c..

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8,

spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 15 p.c..

Ensuite au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 15 p.c..

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8,

3.-

de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrits aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément à l'alinéa 1er, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 23 et 25 de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrits aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément à l'alinéa 1er, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 23 et 25 de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

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

4.-

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

(...)

(...)

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

Art. 69.

Au 1er septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une

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

Art. 69.

Au 1er septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une

5.-

spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 14 p.c..

Au 1er septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et moins de dix-sept ans, sont diminués de 2,3 p.c..

Ensuite chaque 1er janvier et 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 14 p.c. et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,3 p.c..

Au 1er avril 2010, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et

spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 14 p.c..

Au 1er septembre 2005, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans et moins de dix-sept ans, sont diminués de 2,3 p.c..

Ensuite chaque 1er janvier et 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 14 p.c. et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,3 p.c..

Au 1er avril 2010, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et

6.-

indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2010, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 1,16 p.c.

Au 1er avril 2010, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2010, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 1,19 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 15 p.c. et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,35 p.c.

Au 1er avril 2010, et ensuite chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures,

indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2010, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 1,16 p.c.

Au 1er avril 2010, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2010, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 1,19 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 15 p.c. et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,35 p.c.

Au 1er avril 2010, et ensuite chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures,

7.-

délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 31 décembre 2009, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, sont diminués de 17 p.c., pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués de 14 p.c. ou de 15 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 3 ou de l'alinéa 6, les prix et les bases de remboursement sont diminués de 2,35 p.c..

Au 1er avril 2011, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2011, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 2,35 p.c.

Au 1er avril 2011, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2011, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la

délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 31 décembre 2009, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, sont diminués de 17 p.c., pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués de 14 p.c. ou de 15 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 3 ou de l'alinéa 6, les prix et les bases de remboursement sont diminués de 2,35 p.c..

Au 1er avril 2011, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2011, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 2,35 p.c.

Au 1er avril 2011, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2011, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la

8.-

première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 17 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,41 p.c.

Au 1er avril 2011, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 31 décembre 2010, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de

première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans sont diminués de 17 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,41 p.c.

Au 1er avril 2011, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 31 décembre 2010, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement

9.-

remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 10 et 11 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués respectivement de 15 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 3 du présent article, les prix et les bases de remboursement sont diminués respectivement de 4,71 p.c. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués respectivement de 17 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 6 du présent article, les prix et les bases de remboursement sont diminués respectivement de 2,41 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 1er avril 2011, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, 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, V.8.7, 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, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 10 et 11 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi

I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 10 et 11 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués respectivement de 15 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 3 du présent article, les prix et les bases de remboursement sont diminués respectivement de 4,71 p.c. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués respectivement de 17 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 6 du présent article, les prix et les bases de remboursement sont diminués respectivement de 2,41 p.c.

Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 1er avril 2011, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, 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, V.8.7, 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, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 10 et 11 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi

10.-

relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention

relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention

11.-

de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Les dispositions des alinéas 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 et 25, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er de la même loi, après le 1er février 2016, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Les dispositions des alinéas 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 et 25, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er de la même loi, après le 1er février 2016, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

12.-

Au 1er mars 2016, les dispositions des alinéas 14, 15, 16 et 17 de cet article, sont appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, avant le 1er mars 2016, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2016, 1er juillet 2016 et 1er octobre 2016, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet

Au 1er mars 2016, les dispositions des alinéas 14, 15, 16 et 17 de cet article, sont appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, avant le 1er mars 2016, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2016, 1er juillet 2016 et 1er octobre 2016, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet

13.-

1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés après le 1er octobre 2016, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018 et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités

1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés après le 1er octobre 2016, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018 et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités

14.-

pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018 et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de

pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018 et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans, sont diminués de 2,41 p.c., à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de

15.-

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

Au 1er janvier 2018, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 22 et 24 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2, ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux

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

Au 1er janvier 2018, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 22 et 24 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2, ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux

16.-

dispositions des alinéas 23 et 25 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

dispositions des alinéas 23 et 25 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,
- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,
- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,
- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et

17.-

inférieur à 50 millions d'euros en 2017,

- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,
- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,
- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2017,

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

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

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

18.-

- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,
- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,
- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,
- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,
- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,
- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,
- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,
- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

19.-

supérieur à 70 millions d'euros en 2018,

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

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

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

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

20.-

- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année « t-2 »,
- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,
- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-2 »,

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

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

A partir de 2020, à chaque 1er juillet et 1er octobre de l'année « t », les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^o, c), 1), de la loi

21.-

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

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

22.-

- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,
- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année « t-1 »,

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

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

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

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

23.-

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

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

- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,
- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

24.-

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

- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,
- 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,
- 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,
- 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,
- 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

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

Les réductions visées à l'alinéa 38 ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont, au 1er avril 2019, chaque principe actif apparaît

25.-

dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans:

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

2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

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

Au 1er avril 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle

26.-

base de remboursement ont été ou sont fixés avant le 1er avril 2019, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, contenant le même principe actif, sont diminués de:

- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,
- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,
- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes

27.-

actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

- 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,
- 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,
- 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,
- 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

Le chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicable au 1er janvier 2019, dont mention à l'alinéa précédent, est obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins

28.-

de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1er janvier 2019.

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

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

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

- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 1,5 millions

29.-

d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,

- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,
- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,
- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,
- 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,
- 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe

30.-

actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,

- 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,
- 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

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

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

Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas précités.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou

Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas précités.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou

31.-

un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c),1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Une exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22 ou 23 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1er jour du semestre au cours duquel les douze ans visés aux alinéas 3, 6, 14, 15, 22 ou 23 ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22 ou 23 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d'administration et à une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

Le Roi peut exclure du champ d'application des alinéas 9, 11, 16, 17, 24 ou 25 et de la dernière phrase de l'alinéa 12 de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré qu'au moment de l'application des dispositions de

un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c),1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

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

Une exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22 ou 23 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1er jour du semestre au cours duquel les douze ans visés aux alinéas 3, 6, 14, 15, 22 ou 23 ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22 ou 23 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d'administration et à une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

Le Roi peut exclure du champ d'application des alinéas 9, 11, 16, 17, 24 ou 25, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 et de la dernière phrase de l'alinéa 12 de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré qu'au moment de

32.-

l'alinéa 9, 11, 16, 17, 245 ou 25 ou de la dernière phrase de l'alinéa 12, le prix et la base de remboursement, au niveau ex-usine, sont inférieurs d'au moins 65 pct. par rapport au prix et à la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le ou les mêmes principes actifs, compte tenu de la forme d'administration et du dosage.

Une exception à l'application des alinéas 9, 11, 16, 17, 24 ou 25 et de la dernière phrase de l'alinéa 12 de cet article est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif ou la combinaison des principes actifs présente un chiffre d'affaire annuel total inférieur à 1,5 million d'EUR. Ce chiffre d'affaire annuel total est établi sur base des déclarations rédigées conformément aux dispositions de l'article 191, 15^e novies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Pour les applications du 1er janvier et du 1er avril, les chiffres d'affaires pris en compte sont ceux déclarés durant l'année précédant ces applications. Pour celles du 1er juillet et du 1er octobre, ce sont les chiffres d'affaires déclarés durant l'année de ces applications qui sont pris en compte.

Une exception à l'application des alinéas 4 et 5 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques auxquelles les dispositions de l'alinéa 7 ont été appliquées.

Une exception à l'application des alinéas 8 et 9 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques auxquelles les dispositions de l'alinéa 12 ont été appliquées.

Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 ou 25 est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5^e, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

l'application des dispositions de l'alinéa 9, 11, 16, 17, 245 ou 25 ou de la dernière phrase de l'alinéa 12, le prix et la base de remboursement, au niveau ex-usine, sont inférieurs d'au moins 65 pct. par rapport au prix et à la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le ou les mêmes principes actifs, compte tenu de la forme d'administration et du dosage.

Une exception à l'application des alinéas 9, 11, 16, 17, ~~24 ou 25~~ 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 et de la dernière phrase de l'alinéa 12 de cet article est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif ou la combinaison des principes actifs présente un chiffre d'affaire annuel total inférieur à 1,5 million d'EUR. Ce chiffre d'affaire annuel total est établi sur base des déclarations rédigées conformément aux dispositions de l'article 191, 15^e novies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Pour les applications du 1er janvier et du 1er avril, les chiffres d'affaires pris en compte sont ceux déclarés durant l'année précédant ces applications. Pour celles du 1er juillet et du 1er octobre, ce sont les chiffres d'affaires déclarés durant l'année de ces applications qui sont pris en compte.

Une exception à l'application des alinéas 4 et 5 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques auxquelles les dispositions de l'alinéa 7 ont été appliquées.

Une exception à l'application des alinéas 8 et 9 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques auxquelles les dispositions de l'alinéa 12 ont été appliquées.

Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, ~~24 ou 25~~ 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35- est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5^e, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

33.-

Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 ou 25 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont 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.

~~Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 ou 25 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques dont 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.~~

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

Section 1re – Système des prix plafonds

Art. 35quater.

Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités visées à l'article 35ter. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix exusine diminué selon les règles prévues à l'article 35 ter.

Les dispositions de l'article 35 ter et 35 quater ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

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

Section 1re – Système des prix plafonds

Art. 35quater.

Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités visées à l'article 35ter. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix exusine diminué selon les règles prévues à l'article 35 ter.

Les dispositions de l'article 35 ter et 35 quater ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Art. 35quater/2.

§ 1^{er}. L'assurance obligatoire soins de santé n'intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2° ou 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même

34.-

principe actif ou les mêmes principes actifs, que si ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2/1, alinéa 3, 1^o et l'article 73, § 2/2, alinéa 3, 1^o.

Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi défini ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance obligatoire soins de santé intervient également dans le coût des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième.

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

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

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

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

35.-

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

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

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

Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 9, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques

36.-

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

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

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

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

Au plus tard six semaines avant le 1er avril 2019, le Service fixe la liste des spécialités

37.-

pharmaceutiques qui, au 1er avril 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

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

La base de remboursement proposée dans la demande de diminution visée à l'alinéa précédent, ne peut toutefois pas être plus basse, au niveau ex-usine, que la base de remboursement la plus basse au sein du groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Les spécialités pharmaceutiques qui, au 1er janvier 2019 et au 1er avril 2019, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, et pour lesquelles le demandeur n'a pas introduit de demande de diminution, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, avant le 1er mars 2019, afin d'appartenir quand même, au 1er avril 2019, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, au 1er juillet 2019 et ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut à partir du 1er avril 2019. Pour ces spécialités pharmaceutiques, le demandeur ne peut pas introduire de demandes de diminution volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, entre le 1er mars 2019 et le 31 mai 2019.

Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er,

38.-

au 1er juillet 2019, le demandeur peut, à partir du 1er juin 2019 et endéans une période de 23 mois après le 1er juillet 2019, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau exusine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de la réinscription sur la liste précitée.

Au plus tard six semaines avant le 1er juillet 2019, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er juillet 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.

Les diminutions volontaires, au niveau exusine, de la base de remboursement et/ou du prix pour et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de spécialités pharmaceutiques, visées au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées aux alinéas 3 et 8, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée aux alinéas 3 et 8, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.

Section 2 – Diminution du niveau de facturation à l'hôpital

Art. 71ter.

§ 1er. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour

Section 2 – Diminution du niveau de facturation à l'hôpital

Art. 71ter.

§ 1er. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour

39.-

les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 10 p.c. Cette diminution est d'application sur tous les produits de contraste délivrés à partir du 1er janvier 2013. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 10 p.c. Cette diminution est d'application sur tous les produits de contraste délivrés à partir du 1er janvier 2013. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

A partir du 1er mars 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 15 p.c.. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

§ 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c.. Cette diminution est d'application à partir du 1er janvier 2017. Au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au

§ 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c.. Cette diminution est d'application à partir du 1er janvier 2017. Au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au

40.-

sens de l'article 72bis, § 1erbis, sera diminuée de 10 p.c..

A partir du 1er avril 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..

sens de l'article 72bis, § 1erbis, sera diminuée de 10 p.c..

A partir du 1er avril 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..

A partir du 1er mars 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

§ 3. A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

§ 3. A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui

41.-

contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.

A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..

contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.

A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..

A partir du 1er mars 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

A partir du 1er mars 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

Section 3 – Prescriptions bon marché

Art. 73.

Section 3 – Prescriptions bon marché

Art. 73.

42.-

(...)

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er,, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le

(...)

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er,, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le

43.-

cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de vingt pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

(...)

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa

cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de ~~vingt~~ dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

(...)

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa

44.-

1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1, auxquelles l'article 35ter, §§ 1er et 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

4° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25

1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

~~1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1, auxquelles l'article 35ter, §§ 1er et 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, éventuellement par le biais de l'article 35quater, au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation;~~

~~2° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2.~~

~~3° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.~~

~~4° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui~~

~~a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25~~

45.-

mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

~~mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments~~

~~b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.~~

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse

46.-

étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1er bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent

47.-

essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

(...)

(...)

§ 2/1. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur

48.-

la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de

49.-

remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à

50.-

l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants :

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique : 22 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrinologie-diabétologie : 0 p.c.

51.-

- médecin spécialiste en médecine aiguë : 15 p.c.

- médecin spécialiste en oncologie médicale : 30 p.c.

- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : 31 p.c.

- médecin spécialiste en cardiologie : 16 p.c.

- médecin spécialiste en chirurgie : 19 p.c.

- médecin spécialiste en neurochirurgie : 33 p.c.

- médecin spécialiste en dermatovénérérologie : 0 p.c.

- médecin spécialiste en gastroentérologie : 74 p.c.

- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : 14 p.c.

- médecin spécialiste en gériatrie : 7 p.c.

- médecin spécialiste en médecine interne : 12 p.c.

- médecin spécialiste en neurologie : 0 p.c.

- médecin spécialiste en psychiatrie : 50 p.c.

- médecin spécialiste en neuropsychiatrie : 6 p.c.

- médecin spécialiste en ophtalmologie : 0 p.c.

- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : 9 p.c.

- médecin spécialiste en otorhinolaryngologie : 13 p.c.

- médecin spécialiste en pédiatrie : 13 p.c.

- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : 0 p.c.

- médecin spécialiste en pneumologie : 11 p.c.

52.-

- médecin spécialiste en radiothérapie : 8 p.c.
- médecin spécialiste en rhumatologie : 81 p.c.
- médecin spécialiste en stomatologie : 22 p.c.
- médecin spécialiste en urologie : 5 p.c.
- dentistes : 40 p.c.
- autres médecins spécialistes : 0 p.c.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 206.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er octobre 2017 et jusqu'au 31 mars 2018. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er avril au 30 septembre et du 1er octobre au 31 mars de chaque année, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.

53.-

Les pourcentages visés aux alinéas 4 et 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dose (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique,

54.-

indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon

55.-

les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'alinéa 9 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

56.-

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 9 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'alinéa 11 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.

§ 2/2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er,

57.-

sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini par type d'hôpital pour toutes les catégories de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dose (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les

58.-

spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base

59.-

du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, et la Commission de convention hôpitaux-organismes assureurs, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la

60.-

méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est

61.-

pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

62.-

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :

- a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux-organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux-organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'alinéa 5 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

63.-

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux-organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un hôpital entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 5 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'alinéa 7 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 7, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.

(...)

(...)

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 2, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et/ou institutions

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, § 2/1 et § 2/2 la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 2, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et/ou institutions

64.-

scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

Chapitre 4 – COTISATIONS SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES

Chapitre 4 – COTISATIONS SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES

Art. 9

A titre exceptionnel et uniquement pour l'année 2019, la cotisation visée à l'article 191, alinéa 1er, 15^equaterdecies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est fixée pour l'année 2019 au minimum à 105 millions d'euros.

Si, pour l'année 2019, le plafond visé à l'article 191, alinéa 1er, 15^equaterdecies, alinéa 5, de la même loi est inférieur à 105 millions d'euros, il est relevé à ce montant de 105 millions.

Chapitre 5 – MÉDICAMENTS – TRANSPARENCE DES CONVENTIONS

Chapitre 5 – MÉDICAMENTS – TRANSPARENCE DES CONVENTIONS

Art. 10

A condition d'avoir transmis au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments une déclaration dûment datée et signée précisant qu'ils traiteront les informations reçues de manière confidentielle et qu'ils ne peuvent les partager au sein de leur structure avec leur hiérarchie et leur Ministre qu'à condition que la nature confidentielle des informations soit respectée, les membres du Conseil général de l'assurance soins de santé visés à l'article 15, alinéa 1er, a) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ainsi que les membres de la Cour des Comptes visés à l'article 1er de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes peuvent demander au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments d'avoir accès à l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, §7, alinéa 3 de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 et pour autant que la confidentialité des conventions individuelles

65.-

soit respectée. Si l'agrégation des données au niveau ATC-1 ne permet pas de respecter la confidentialité des conventions individuelles, le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments peut prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité.