

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 februari 2019

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende terugbetaling
farmaceutische specialiteiten**

(ingediend door de heer Dirk Janssens,
mevrouw Nathalie Muylle
en de heer Damien Thiéry)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 février 2019

PROPOSITION DE LOI

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

(déposée par M. Dirk Janssens,
Mme Nathalie Muylle
et M. Damien Thiéry)

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 interpellaties (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

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Dit voorstel 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 referentietrugbetaling (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 plafondprijssysteem ingevoerd voor geneesmiddelen afgeleverd in open officina. In het kader van het plafondprijssysteem 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 plafondprijssysteem (schrapping van geneesmiddelen die niet voldoen aan definitie goedkoopst voorschrift) naar geneesmiddelen waarvan de aflevering beperkt is tot het ziekenhuis. Hieraan gelinkt wordt tevens het goedkoopst voorschrijven en voorschrijfquota in het ziekenhuismilieu geïntroduceerd.

RÉSUMÉ

Cette proposition 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 ("volumecliff")

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 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.

Uitdieping facturatieniveau 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 facturatieniveau 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 ziekteverzekering.

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.

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 euro ingeschreven.

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.

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.

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 worden preciseringen gegeven op ATC1 niveau om de reële evolutie van de uitgaven in kaart te brengen, voor zover dit niet schaadt aan de vertrouwelijkheid van het individuele contract;

— er wordt inzicht gegeven op ATC1 niveau teneinde 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.

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;

Des précisions sont données au niveau ATC1 afin de pouvoir cartographier l'évolution réelle des dépenses, pour autant que ceci ne nuise pas à la confidentialité du contrat individuel;

— 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.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

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

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 “*biocliff*” maatregel ingevoerd, die inhoudt dat de maatregel “oude geneesmiddelen” simultaan toegepast wordt op het ogenblik van de toepassing van de maatregel “biologische geneesmiddelen” in het geval er een biosimilar op 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*”.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Cette proposition réunit différentes mesures nécessaires dans le domaine des soins de santé, et plus précisément dans le secteur des spécialités pharmaceutiques.

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

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 “*biocliff*” a été introduite, qui implique que la mesure “vieux médicaments” est simultanément appliquée au moment de l'application de la mesure “médicaments biologiques” dans le cas où un médicament 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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.

À 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

Het principe van de simultane toepassing van de maatregel “oude geneesmiddelen” bij de toepassing van het referentierugbetalingssysteem of de “*bio-cliff*” maatregel wordt behouden. Voortaan wordt het oude percentage van 2,41 % eveneens vervangen door de percentages die gedefinieerd worden voor de “*volumecliff*”.

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

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

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

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

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

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^onovies 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 “*bio-cliff*” est maintenu. Dorénavant, l'ancien pourcentage de 2,41 % est également remplacé par les pourcentages définis pour le “*volumecliff*”.

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

De praktische modaliteiten om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend 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 referentierugbetalingssysteem of de “*biocliff*”;

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

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

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

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

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

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

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

Pour les régularisations, des chiffres d'affaires annuels recalculés, obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1^{er} janvier 2019, 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 la mesure

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 72*bis*, § 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 6*bis*, § 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

“*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 72*bis*, § 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 6*bis*, § 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 limitée 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

Plafondprijsstelsel

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 referentietariefbetalingssysteem 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 dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen (les spécialités pharmaceutiques remboursables en catégories Fa ou Fb).

À 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 referentietrugbetalings-systeem (“*patent cliff*”) vindt bijkomende prijsconcurrentie plaats om te voldoen aan de nieuwe definitie “goedkoopst voorschrift”. Een deel van de geneesmiddelen doen hier echter niet aan mee en bijgevolg beperkt de prijsdaling zich voor deze geneesmiddelen tot de van rechtsweg 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 voorschrift” 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 referentietrugbetalingssysteem (“*patent cliff*”) bijkomende prijsconcurrentie plaatsvinden om te voldoen aan de nieuwe definitie “goedkoopst voorschrift”. Een beperking van de terugbetaling tot de geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan de definitie “goedkoopst voorschrift” zal toelaten de verspilling weg te werken die verwacht kan worden doordat een deel van de geneesmiddelen niet spontaan meedoen aan deze prijsconcurrentie.

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.

À 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 maandelijks 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.

Eenzijds 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

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.

À 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

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

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

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

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

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

1. qua doelgroep:

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

groupe des spécialités les moins chères”. Le groupe des médicaments “les moins chers” est le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire, formé de la spécialité qui n’est pas indisponible, dont la base de remboursement par unité d’utilisation est la plus 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 pareils clusters 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 profile 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

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 voorschrift” bij de vorige wetwijziging over het hoofd gezien werd.

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

2. en ce qui concerne la source des données:

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

3. 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.

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

HOOFDSTUK 4

Heffingen op de omzet

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

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 gevat. 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 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;

— 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

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.

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

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.

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

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

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.

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.

WETSVOORSTEL**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

Art. 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 6*bis*, § 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 35*bis*, § 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.”

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE 1^{ER}****Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Volumecliff****Section 1^{re}**

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

Art. 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 6*bis*, § 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 35*bis*, § 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.”

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. 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 vergoedings-basissen 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 35*bis*, § 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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. 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 35*bis*, § 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

— 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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^onovies 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 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 gelijk aan of 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)

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

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

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

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

een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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^onovies 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

égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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^{er}, 15^onovies de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

À 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

farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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

l'article 35*bis*, § 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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

bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

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

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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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

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

À 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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

jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasis 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, 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,

égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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^onovies de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les dispositions de l’alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de cet article, sont également appliquées aux spécialités visées à l’article 34, alinéa 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.

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

I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en van het achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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°, 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou 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 égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,

— 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of 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 gelijk aan of 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 gelijk aan of 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^onovies 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^o 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^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

2^o 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

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

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

— 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 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^onovies 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^o 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^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

2^o 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 ou de médicament biologique remboursable qui soient

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 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 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*ter* of 35*quater* 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 35*bis*, § 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), gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegeneereerd 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), gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegeneereerd 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

essentieellement 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 limitée 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 35*bis*, § 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 35*ter* ou 35*quater*, 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 35*bis*, § 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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou

van werkzame bestanddelen), van gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^onovies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou 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^onovies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

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 6*bis*, § 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 35*bis*, § 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), gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro genereerd 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

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} 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 6*bis*, § 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 35*bis*, § 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), égal à ou 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), égal à ou

van werkzame bestanddelen), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of 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), gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.

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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou 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), égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2017.

Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^o *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 zesenvierendertigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”;

2° tussen het vroegere achtentwintigste lid, dat het negenenveertigste lid wordt, en het vroegere negenenveertigste 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 vierenveertigste lid wordt, worden de woorden “vierenveertigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierenveertigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenenveertigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”;

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

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

6° het vroegere zevenendertigste lid wordt opgeheven.

Art. 4

Artikel 3, 6°, treedt in werking op 1 april 2019.

Le chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicable au 1^{er} janvier 2019, dont mention à l'alinéa précédent, est obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o *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.

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.

Art. 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

Plafondprijssysteem

Art. 5

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

“Art. 35*quater*/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 35*ter*, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35*quater*, 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 72*bis*, § 1*bis*, 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 35*ter*, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35*quater*, 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*

Art. 5

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

“Art. 35*quater*/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 35*ter*, § 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 35*quater*, 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 indisponibles au sens de l'article 72*bis*, § 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°, c), 1), auxquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application de l'article 35*quater*, 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 35*bis*, § 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.

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 35*bis*, § 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 35*bis*, § 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 35*bis*, 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 35*bis*, § 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 35*bis*, § 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 35*bis*, 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 35*bis*, § 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. À 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 35*bis*, § 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 35*bis*, § 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 35*bis*, 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.

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

Afdeling 2

Vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis

Art. 6

In artikel 71*ter* 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde

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 35*bis*, § 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

Art. 6

À l'article 71*ter* 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:

“À 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:

“À 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 6*bis*, § 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

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 %.”;

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

Art. 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, 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:

“À 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 %.

À 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

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

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 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° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.”

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1^{er}, alinéa 4.”

Art. 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 146*bis*, § 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 35*bis*, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 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.

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 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

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 dosis (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, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 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

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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.

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

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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1^{er}, alinéa 4.

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

commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroegvrouwen-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.
- 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.

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.

À 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 dermatovénéréologie: 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.
- 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 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

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 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 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°, 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,

toepassing van artikel 35^{quater}, 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 35^{bis}, § 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 72^{bis}, § 1^{bis}, 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 72^{bis}, § 1^{bis}, 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 72^{bis}, § 1^{bis}, 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 6^{bis}, § 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 6^{bis}, § 1, achtste lid, van de wet

le cas échéant par application de l'article 35^{quater}, 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 35^{bis}, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72^{bis}, § 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 72^{bis}, § 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 72^{bis}, § 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 6^{bis}, § 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 6^{bis}, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui

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, 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

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, 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

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° 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 146*bis*, § 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 35*bis*, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 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 146*bis*, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis,

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 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 146*bis*, § 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 35*bis*, § 10, alinéa 2 s’évalue selon la procédure prévue à l’article 146*bis*, § 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 146*bis*, § 1^{er}, sur la base d’un pourcentage global de prescriptions rédigés en

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 dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van:

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

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

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 dosis (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, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 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.

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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 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

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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 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

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 146*bis*, 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 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35*quater*, 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 35*bis*, § 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 72*bis*, § 1*bis*, 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 72*bis*, § 1*bis*, 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

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 146*bis*, 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 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 35*ter*, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35*quater*, 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 35*bis*, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendamment du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72*bis*, § 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 72*bis*, § 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 72*bis*, § 1^{er}*bis*, dont la base de remboursement

van artikel 72*bis*, § 1*bis*, 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.

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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 35*ter*, § 1^{er}, alinéa 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 9

Ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2019 wordt de heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *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^o *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

Art. 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 35*bis*, § 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

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

Art. 9

À titre exceptionnel et uniquement pour l'année 2019, la cotisation visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o *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^o *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

Art. 10

À 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 35*bis*, § 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

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.

13 februari 2019

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité.

13 februari 2019