

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

11 mai 2021

PROJET DE LOI-PROGRAMME

SOMMAIRE	Pages
Exposé des motifs	3
Avant-projet	18
Avis du Conseil d'État	42
Projet de loi	57

CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 8, § 2, 2°, DE LA LOI DU 15 DÉCEMBRE 2013,
L'ANALYSE D'IMPACT N'A PAS ÉTÉ DEMANDÉE.

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

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

11 mei 2021

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

INHOUD	Blz.
Memorie van toelichting	3
Voorontwerp	18
Advies van de Raad van State	42
Wetsontwerp	57

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 8, § 2, 2°, VAN DE WET VAN 15 DECEMBER 2013
WERD DE IMPACTANALYSE NIET GEVRAAGD.

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

04587

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 11 mai 2021.

De regering heeft dit wetsontwerp op 11 mei 2021 ingediend.

Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 11 mai 2021.

De "goedkeuring tot drukken" werd op 11 mei 2021 door de Kamer ontvangen.

<i>N-VA</i>	<i>: Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>Ecolo-Groen</i>	<i>: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
<i>PS</i>	<i>: Parti Socialiste</i>
<i>VB</i>	<i>: Vlaams Belang</i>
<i>MR</i>	<i>: Mouvement Réformateur</i>
<i>CD&V</i>	<i>: Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>PVDA-PTB</i>	<i>: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique</i>
<i>Open Vld</i>	<i>: Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
<i>Vooruit</i>	<i>: Vooruit</i>
<i>cdH</i>	<i>: centre démocrate Humaniste</i>
<i>DéFI</i>	<i>: Démocrate Fédéraliste Indépendant</i>
<i>INDEP-ONAFH</i>	<i>: Indépendant – Onafhankelijk</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
<i>DOC 55 0000/000</i>	<i>Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>
<i>QRVA</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV</i>	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>
<i>CRABV</i>	<i>Compte Rendu Analytique</i>
<i>CRIV</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>
<i>PLEN</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
<i>DOC 55 0000/000</i>	<i>Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
<i>CRABV</i>	<i>Beknopt Verslag</i>
<i>CRIV</i>	<i>Integraal Verslag, met links het defi nitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
<i>PLEN</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

TITRE I^{ER}*Disposition générale*

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2*Santé***CHAPITRE 1^{ER}****Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}**

Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence

L'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système du remboursement de référence.

Lorsqu'un premier générique d'une spécialité originale remboursable est admis sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et est disponible, le pourcentage de baisse de la base de remboursement pour la spécialité originale dans le cadre du système du remboursement de référence est fixé à 51,52 % dans le cas d'un médicament en catégorie A et à 43,64 % pour les autres catégories de remboursement. Ces pourcentages sont également appliqués aux spécialités originales remboursables qui représentent un sel, un ester, un éther, (un mélange d')isomères, un complexe ou un dérivé du ou des principes actifs de cette spécialité originale.

Cette modification prévoit un approfondissement du pourcentage des médicaments non-catégorie A de 43,64 % à 44,75 %. Le pourcentage de baisse pour les médicaments en catégorie A reste inchangé.

ALGEMENE TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TITEL I*Algemene bepaling*

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2*Gezondheid***HOOFDSTUK 1****Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1**

Uitbreiding van de procedure voor off-patentversies van complexe geneesmiddelen en uitdieping van de prijsdaling bij instelling van de referentieterugbetaling

Artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van het referentieterugbetalingssysteem.

Wanneer een eerste generiek van een vergoedbare originele specialiteit ingeschreven wordt op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, dan bedraagt het dalingspercentage van de vergoedingsbasis in het kader van het referentieterugbetalingssysteem voor de originele specialiteit 51,52 % in het geval van een categorie A-geneesmiddel en 43,64 % in het geval van een andere vergoedingscategorie. Deze percentages worden eveneens toegepast voor de vergoedbare originele specialiteiten die een zout, een ester, een ether, (een mengsel van) isomeren, een complex of een derivaat zijn van het werkzaam bestanddeel of de werkzame bestanddelen van deze originele specialiteit.

Deze wijziging voorziet in een uitdieping van het percentage van niet-categorie A-geneesmiddelen van 43,64 % naar 44,75 %. Het dalingspercentage voor de categorie A-geneesmiddelen blijft ongewijzigd.

Le 1^{er} septembre 2021, une régularisation sera effectuée sur les médicaments non-catégorie A pour lesquels le cluster de référence a été ouvert entièrement avant le 1^{er} septembre 2021. Ces spécialités vont subir une diminution supplémentaire de 1,97 %, pour les amener au pourcentage de baisse de 44,75 %.

En cas d'indisponibilité ou d'une indisponibilité immédiate pour une spécialité pour laquelle il n'existe pas suffisamment d'alternatives thérapeutiques équivalentes, la possibilité est prévue pour le Roi de prévoir des exceptions au moment de l'application de cette régularisation.

En plus de l'approfondissement du pourcentage de baisse des médicaments non-catégorie A, une modification du système du remboursement de référence est prévue pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, ou lorsqu'il est reconnu que la spécialité présente une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités pour lesquelles le système du remboursement de référence est entièrement appliqué.

Actuellement, il existe une exception sur l'application du système du remboursement de référence pour ces spécialités, pour lesquelles uniquement la moitié du pourcentage de baisse dans le cadre du système du remboursement de référence est appliquée. Au moment où un générique devient remboursable et disponible pour une spécialité originale pour laquelle cette exception a été accordée, le pourcentage de baisse restant dans le cadre du *patent cliff* sera encore appliqué.

Ces spécialités ont un coût de production plus élevé en raison de leur complexité. L'arrivée sur le marché belge des génériques peut donc être entravée par l'application d'une baisse de prix entière au moment où un générique de ces spécialités devient remboursable et disponible, puisqu'il n'est pas intéressant et tenable d'un point de vue économique, ni pour le générique ni pour la spécialité originale. Afin d'éviter que ces spécialités soient indisponibles sur le marché belge, une extension de l'application du système de remboursement de référence pour les molécules complexes est envisagée.

Pour cette raison, comme pour les molécules complexes, un pourcentage intermédiaire de baisse de la base de remboursement sera donc implanté de 27,82 % dans le cas d'un médicament en catégorie A et de 23,37 % pour les autres catégories de remboursement, pour les spécialités dont la forme d'administration

Op 1 september 2021 zal er een regularisatie plaatsvinden van de niet-categorie A-geneesmiddelen waarvoor de referentiecluster volledig geopend werd vóór 1 september 2021. Deze regularisatie wordt toegepast op zowel de referentiespecialiteiten als de generieken. Deze specialiteiten zullen een bijkomende daling van 1,97 % ondergaan, om hen zo op het totale dalingspercentage van 44,75 % te brengen.

Indien er een onbeschikbaarheid optreedt of in het geval van een dreigende onbeschikbaarheid voor een geneesmiddel waarvoor er niet voldoende equivalenten therapeutische alternatieven bestaan, bestaat voor deze regularisatie de mogelijkheid voor de Koning om uitzonderingen te voorzien.

Naast de uitdieping van het dalingspercentage voor de niet-categorie A-geneesmiddelen, wordt er een aanpassing voorzien van het referentieterugbetalingssysteem voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde of wanneer wordt erkend dat een specialiteit een beduidende meerwaarde biedt voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten waarvoor het referentieterugbetalingssysteem volledig wordt toegepast.

Voor deze specialiteiten bestaat er momenteel een uitzondering op de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem, waarbij slechts de helft van het dalingspercentage in het kader van het referentieterugbetalingssysteem toegepast wordt. Wanneer er een generiek vergoedbaar en beschikbaar wordt van een originele specialiteit waarvoor deze uitzondering werd toegekend, zal het resterende dalingspercentage in het kader van de *patent cliff* alsnog toegepast worden.

Deze specialiteiten hebben een hogere productiekost ten gevolge van hun complexiteit. De komst van generieken op de Belgische markt kan dus worden gehinderd door een volledige prijsdaling uit te voeren op het moment dat er een generiek van deze specialiteiten vergoedbaar en beschikbaar wordt, aangezien het noch voor de generieke, noch voor de originele specialiteit economisch interessant en haalbaar is. Om te vermijden dat dergelijke specialiteiten niet beschikbaar zijn op de Belgische markt, wordt er een uitbreiding voorzien van de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem voor complexe moleculen.

Daarom wordt, net als voor complexe moleculen, voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde of wanneer wordt erkend dat een specialiteit een beduidende meerwaarde biedt voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid, een intermediair

est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, ou lorsqu'il est reconnu que la spécialité présente une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans le cas où la mesure vieux médicaments n'a pas encore été appliquée, l'exécution se fera simultanément avec les baisses de prix dans le cadre du système du remboursement de référence. Cela rendra le pourcentage global de baisse du *patent cliff* plus bas pour les spécialités complexes vis-à-vis des autres spécialités pharmaceutiques.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Section 2

Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique

Cette adaptation budgétairement neutre permet de réaliser 13 050 milliers d'euros d'économies dans le budget des spécialités pharmaceutiques en 2021 dont 1 255 milliers d'euros permettent d'augmenter le budget de la section expertise afin d'obtenir l'expertise supplémentaire nécessaire.

Cette économie fait partie de l'économie de 150 millions d'euros déjà décidée dans le budget des spécialités pharmaceutiques. Cette modification a pour conséquence que l'objectif budgétaire global de l'INAMI 2021 doit être diminué de 1 255 milliers d'euros.

Section 3

Prix européens

L'article 72bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit, entre autres, la base légale pour la communication des prix dans 6 pays européens de référence.

Actuellement, les firmes pharmaceutiques communiquent chaque année les prix pratiqués en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, des spécialités pharmaceutiques dont le principe actif est remboursable depuis plus de cinq ans et moins de douze ans au 1^{er} janvier de l'année concernée et pour lesquelles le système du remboursement de référence n'a pas encore été appliqué.

dalingspercentage ingevoerd van 27,82 % in het geval van een categorie A-geneesmiddel en 23,37 % in het geval van een andere vergoedingscategorie. Indien de maatregel oude geneesmiddelen nog niet werd toegepast, wordt deze simultaan met deze prijsdalingen in het kader van het referentieterugbetalingssysteem uitgevoerd. Hierdoor zal het volledige dalingspercentage van de *patent cliff* lager liggen voor deze specialiteiten in vergelijking met andere farmaceutische specialiteiten.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Afdeling 2

Verhogen van de kostenefficiëntie en het huidige en toekomstige doelmatig gebruik van het farmacotherapeutisch arsenaal

Deze budgettair neutrale aanpassing maakt het mogelijk om een besparing van 13 050 kEUR te realiseren op het budget farmaceutische specialiteiten in 2021, waarvan 1 255 kEUR toelaten om het budget van de rubriek expertise te verhogen teneinde extra expertise te bekomen.

Deze besparing maakt deel uit van de reeds afgesproken besparing van 150 mio EUR in het budget farmaceutische specialiteiten. Deze wijziging heeft tot gevolg dat de globale begrotingsdoelstelling van het RIZIV voor 2021 moet worden verminderd met 1 255 kEUR.

Afdeling 3

Europese prijzen

Artikel 72bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet onder andere in de wettelijke basis met betrekking tot de communicatie van de prijzen in 6 Europese referentielanden.

Momenteel gebeurt er door de farmaceutische bedrijven jaarlijks een communicatie van de prijzen in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland, en Oostenrijk van de farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari van het betrokken jaar sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor het referentieterugbetalingssysteem nog niet werd toegepast.

Étant donné que les prix de ces 6 pays européens servent de base à un certain nombre d'exceptions qui peuvent être invoquées dans le cadre des mesures relatives aux vieux médicaments et aux médicaments biologiques, un suivi plus fréquent et plus étendu est nécessaire. Ces informations seront demandées de manière proactive deux fois par an pour toutes les spécialités pharmaceutiques remboursables, de sorte que les informations soient disponibles à temps pour pouvoir, lorsque c'est souhaité ou nécessaire, prendre également d'autres mesures compensatoires, afin de protéger la disponibilité des spécialités originales et des génériques sur le marché belge. La procédure concernant la communication sera mise à disposition des firmes pharmaceutiques concernées sur le site web de l'INAMI.

Section 4

Adaptation de la définition "prescrire bon marché" pour les médicaments biologiques

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 pour la prescription bon marché.

Actuellement, la logique d'éligibilité pour les quotas de prescriptions bon marché est différente pour les médicaments biologiques que pour les autres spécialités pharmaceutiques.

Un médicament biologique est actuellement considéré comme "bon marché" au moment où un biosimilaire devient remboursable et si le prix du médicament biologique est au minimum 15 % plus bas que le prix du médicament biologique de référence, au moment de l'inscription du biosimilaire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Ceci veut dire que si on applique le *bioclip* au moment de l'arrivée du biosimilaire, les médicaments biologiques concernés, ainsi que les biosimilaires, sont considérés automatiquement comme "bon marché", en raison de l'augmentation progressive du pourcentage de baisse dans le cadre du remboursement de référence biologique de 7,5 % à 20 %.

Pour les spécialités pharmaceutiques, la logique est basée sur une comparaison de prix mensuelle. Afin de pouvoir être considérée comme "bon marché", une spécialité pharmaceutique doit être une spécialité de référence ou un générique. En plus, la spécialité doit remplir un certain nombre de conditions: les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent être prescrites par nom de substances ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères. Le groupe des médicaments le moins cher, pour les spécialités qui peuvent

Aangezien de prijzen uit deze 6 Europese landen als basis dienen voor een aantal uitzonderingen die ingeroepen kunnen worden in het kader van de maatregelen oude geneesmiddelen en biologische geneesmiddelen, is een frequentere en uitgebreidere opvolging nodig. Deze informatie zal twee keer per jaar proactief opgevraagd worden voor alle vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zodat de informatie tijdig beschikbaar is om, waar gewenst of nodig, ook andere flankerende maatregelen te kunnen nemen, die de beschikbaarheid van originele specialiteiten en generieken op de Belgische markt kunnen beschermen. De procedure met betrekking tot de communicatie zal via de website van het RIZIV bekend gemaakt worden aan de betrokken farmaceutische bedrijven.

Afdeling 4

Aanpassen definitie goedkoop voorschrijven voor biologische geneesmiddelen

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.

Voor biologische geneesmiddelen geldt er momenteel een andere logica om in aanmerking te komen voor de quota goedkoop voorschrijven dan voor de andere farmaceutische specialiteiten.

Een biologisch geneesmiddel wordt op dit moment als "goedkoop" beschouwd wanneer er een biosimilair vergoedbaar is én indien de prijs van het biologisch geneesmiddel minstens 15 % lager ligt dan de prijs van het referentie-biologisch geneesmiddel op het moment van inschrijven van de biosimilair op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit betekent dat wanneer bij de komst van een biosimilair de "bioclip" toegepast wordt, de betrokken biologische geneesmiddelen en de biosimilair automatisch als "goedkoop" beschouwd worden, ten gevolge van het stapsgewijs optrekken van het dalingspercentage voor de bioreferentieterugbetaling in de loop der tijd van 7,5 % tot 20 %.

Voor de farmaceutische specialiteiten is de logica gebaseerd op een maandelijkse prijsvergelijking. Om als "goedkoop" beschouwd te kunnen worden, dient een farmaceutische specialiteit een referentiespecialiteit of een generiek te zijn. Daarnaast dient de specialiteit aan een aantal voorwaarden te voldoen: de vergoedbare farmaceutische specialiteiten dienen te worden voorgeschreven op stofnaam of te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten. De groep van de goedkoopste geneesmiddelen voor specialiteiten die

être délivrées dans une officine ouverte au public, est le cluster dans lequel les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, constitué de la spécialité dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et qui est effectivement disponible, et des spécialités disponibles dont la base de remboursement par unité d'utilisation n'est pas élevée de plus de 5 % que la plus basse.

Pour les spécialités délivrées exclusivement en pharmacie hospitalière, la même logique s'applique, mais le groupe des médicaments le moins cher est le cluster dans lequel les spécialités sont regroupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombres d'unités dans l'emballage, constitué de la spécialité dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et qui est effectivement disponible, et des spécialités disponibles dont la base de remboursement par unité d'utilisation n'est pas élevée de plus de 5 % que la plus basse.

À partir du 1^{er} juillet 2021, la logique d'éligibilité aux quotas des prescriptions bon marché des médicaments biologiques sera harmonisée avec cette logique des autres spécialités pharmaceutiques.

Cette harmonisation concerne une simplification, mais encourage en plus la concurrence de prix entre les médicaments biologiques et les biosimilaires.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

CHAPITRE 2

Modification 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

Section unique

Vieux médicaments

Depuis l'entrée en vigueur de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, cet article a déjà été modifié 12 fois. Ces modifications concernaient en grande partie l'insertion de plusieurs nouveaux alinéas concernant la réduction de prix des vieux médicaments, ce qui a rendu la lecture de cet article difficile dans sa forme actuelle.

afgeleverd kunnen worden in een voor het publiek toegankelijke officina, is de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, sterkte en verpakingsgrootte, bestaande uit de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) 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.

Voor specialiteiten die alleen in een ziekenhuisapotheek worden afgeleverd geldt dezelfde logica, maar is de groep van de goedkoopste geneesmiddelen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) 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.

Vanaf 1 juli 2021 zal de logica om in aanmerking te komen voor de quota goedkoop voorschrijven van de biologische geneesmiddelen gelijkgeschakeld worden aan deze logica van de andere farmaceutische specialiteiten.

Deze harmonisatie betreft een vereenvoudiging, maar moedigt tevens de prijsconcurrentie tussen de biologische geneesmiddelen en de biosimilairen aan.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

HOOFDSTUK 2

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

Enige afdeling

Oude geneesmiddelen

Sinds de inwerkingtreding 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 werd dit artikel reeds twaalf keer gewijzigd. Deze wijzigingen betroffen grotendeels het invoegen van meerdere nieuwe leden inzake de prijsdaling van oude geneesmiddelen, wat er toe geleid heeft dat dit artikel in zijn bestaande vorm nog moeilijk leesbaar was.

Par conséquent, la modification actuelle de cet article, suit l'avis 66.872/2 du 20 janvier 2020 de la section de législation du Conseil d'État concernant le contenu et la structure de cet article.

Dans cet avis du Conseil d'État, il était proposé, d'une part, de scinder l'article en paragraphes qui, à leur tour, contiendraient un nombre limité d'alinéas et, d'autre part, d'abroger les alinéas qui ne s'appliquent plus, tout cela dans un soucis de lisibilité et de sécurité juridique.

La modification actuelle prévoit donc la suppression de nombreux alinéas de cet article qui étaient devenus inactifs et la division des dispositions restantes en 12 paragraphes.

Cette nouvelle structure de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 devrait également permettre de mieux identifier les différentes dispositions restantes pour référence ou modification future.

Dans une phase ultérieure, les références aux dispositions de cet article dans d'autres règlements seront également adaptées, le cas échéant, à la restructuration de cet article.

En outre, d'autres modifications de fond sont apportées à cet article, qui prévoit la base légale des baisses de prix et base de remboursement des vieux médicaments. Celles-ci sont expliquées ci-dessous.

Actuellement, il existe une exception sur l'exécution de la mesure vieux médicaments pour les spécialités pharmaceutiques et biologiques avec un groupe de remboursement spécifique (I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII) et pour les spécialités inscrites dans le chapitre III. Pour ces spécialités, la mesure vieux médicaments n'était donc jamais appliquée.

Le Roi a la possibilité de limiter la baisse de prix au niveau du prix le plus bas dans une sélection de 6 pays européens (Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche) à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments, sur les groupes de remboursement pour lesquels l'exception de plein droit a été supprimée et pour les spécialités inscrites au chapitre III. Ce prix plancher ne peut être demandé si il n'y a pas de concurrent générique ou biosimilaire remboursable. Suite à l'avis de la section de législation du Conseil d'État n° 69.279/1-2-3-4, le § 10 a été modifié afin que l'habilitation au Roi soit plus précise.

Bij de huidige wijziging van dit artikel, wordt gevolg gegeven aan het advies 66.872/2 van 20 januari 2020 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State betreffende de inhoud en structuur van dit artikel.

In dat advies van de Raad van State werd voorgesteld om het artikel enerzijds op te splitsen in paragrafen die op hun beurt een beperkt aantal leden zouden bevatten en anderzijds om de leden die niet meer van toepassing zijn op te heffen, dit alles ter bevordering van de leesbaarheid en rechtszekerheid.

De huidige wijziging voorziet dan ook in het schrappen van de vele leden van dit artikel die inactief waren geworden, alsook in een opdeling van de resterende bepalingen in twaalf paragrafen.

Deze nieuwe structuur van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 zou het tevens moeten toelaten om de verschillende resterende bepalingen makkelijker te identificeren voor latere verwijzingen of wijzigingen.

In een volgende fase zullen tevens waar nodig de verwijzingen in andere regelgevingen naar de bepalingen van dit artikel worden aangepast aan de herstructurering van dit artikel.

Er worden daarnaast nog enkele andere inhoudelijke wijzigingen in dit artikel, hetwelke voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis voor de oude geneesmiddelen, doorgevoerd. Deze worden hieronder toegelicht.

Momenteel bestaat er een uitzondering op de toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen voor de farmaceutische en biologische specialiteiten met een bepaalde vergoedingsgroep (I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII) en voor specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III. Voor deze specialiteiten werd de maatregel oude geneesmiddelen aldus nooit toegepast.

De Koning heeft de mogelijkheid om de prijsdaling te limiteren tot de laagste prijs binnen een selectie van 6 Europese landen (Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk) bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen voor de vergoedingsgroepen waarvoor de uitzondering van rechtswege geschrapt werd en voor de hoofdstuk III-geneesmiddelen. Deze begrenzing zal enkel ingereden kunnen worden in het geval er geen generieke of biosimilaire concurrent vergoedbaar is. Volgend op het advies nr. 69.279/1-2-3-4 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, werd § 10 aangepast zodanig dat de delegatie aan de Koning nauwkeuriger wordt bepaald.

L'adaptation de cette exception vers un prix plancher sur base des prix dans les 6 autres pays européens, vise à instaurer une protection afin d'éviter que les spécialités disparaissent du marché belge en raison des prix de référence pratiqués en Europe.

Le 1^{er} septembre 2021, une régularisation sera effectuée sur les spécialités pharmaceutiques et biologiques pour lesquelles le principe actif était remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et qui ont un groupe de remboursement pour lequel l'exception est modifiée, et pour les médicaments du chapitre III.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Section unique

Médicaments biologiques

Tout d'abord, la présente modification prévoit, à l'instar des modifications apportées à 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, la suppression de plusieurs dispositions de cet article devenues inactives. En outre, les références faites à des dispositions spécifiques de cet article sont également adaptées à la nouvelle structure de cet article, et, à la suite de l'avis 69.279/1-2-3-4 de la section de législation du Conseil d'État, la référence à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 tient compte de la nouvelle structure telle que modifiée par l'article 5.

L'article 30, paragraphe 2, de la loi portant des dispositions diverses du 30 juillet 2013, prévoit la base légale des baisses de prix et base de remboursement des médicaments biologiques.

Actuellement, il existe une exception sur l'exécution de la mesure vieux médicaments pour les spécialités biologiques avec un groupe de remboursement spécifique (I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII) ou pour les spécialités inscrites dans le chapitre III. Pour ces spécialités, la mesure vieux médicaments n'était jamais appliquée.

À partir du 1^{er} octobre 2021, puis à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments sur les médicaments biologiques, ainsi que pour le *bioclift*, cette exception sur la sélection des groupes de remboursement (à l'exception du groupe de remboursement VII.9

Door het aanpassen van deze uitzondering naar een begrenzing op basis van de prijs in 6 andere Europese landen wordt er een beschermingsmechanisme ingevoerd om te vermijden dat de specialiteiten van de Belgische markt verdwijnen ten gevolge van de Europese referentieprijzen.

Op 1 september 2021 zal er een regularisatie plaatsvinden van de farmaceutische en biologische specialiteiten waarvoor het werkzaam bestanddeel meer dan 12 jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was en met een vergoedingsgroep waarvoor de uitzondering gewijzigd wordt, en voor de hoofdstuk III-geneesmiddelen.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Enige afdeling

Biologische geneesmiddelen

De huidige wijziging voorziet vooreerst, gelijkaardig aan de wijzigingen aan artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, in het schrappen van diverse bepalingen van dit artikel die inactief waren geworden. Daarnaast worden de verwijzingen naar specifieke bepalingen van dit artikel tevens aangepast aan de nieuwe structuur van dit artikel, en houdt – volgend op het advies 69.279/1-2-3-4 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State – de verwijzing naar artikel 69 van de wet van 27 april 2005 rekening met de nieuwe structuur ervan zoals gewijzigd bij artikel 5.

Het artikel 30, paragraaf 2, van de wet houdende diverse bepalingen van 30 juli 2013 voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis voor de biologische geneesmiddelen.

Momenteel bestaat er een uitzondering op de toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen voor de biologische specialiteiten met een bepaalde vergoedingsgroep (I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII) of specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III. Voor deze specialiteiten werd de maatregel oude geneesmiddelen nooit toegepast.

Vanaf 1 oktober 2021 en nadien bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen op de biologische geneesmiddelen, alsook van de *bioclift*, wordt deze uitzondering op de selectie vergoedingsgroepen (met uitzondering van de vaccins uit vergoedingsgroep

des vaccins) et les spécialités chapitre III est supprimée et remplacée par la possibilité pour le Roi de limiter la baisse de prix au niveau du prix le plus bas dans une sélection de 6 pays européens (Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche). Ce prix plancher ne peut être demandé si il n'y a pas de concurrence générique ou biosimilaire remboursable.

L'adaptation de cette exception vers un prix plancher sur base des prix dans les 6 autres pays européens, vise à instaurer une protection afin d'éviter que les spécialités disparaissent du marché belge en raison des prix de référence pratiqués en Europe.

En plus, une adaptation est prévue, afin qu'il y soit fait référence aux nouveaux alinéas de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 modifiés par l'article 5.

TITRE 3

Affaires sociales

CHAPITRE UNIQUE

Financement de la sécurité sociale

L'objectif de la section 1^{re} est de lier, également en 2021, l'augmentation de la subvention globale de l'État versée à l'ONSS-gestion globale aux montants des moyens financiers de la gestion globale qui sont affectés annuellement au Fonds de pension solidarisé des administrations provinciales et locales et de réglementer la procédure à partir de 2022.

L'article 24, § 2ter, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés prévoit que chaque année un montant est prélevé sur les moyens financiers de l'ONSS-Gestion globale et est affecté au Fonds de pension solidarisé des administrations provinciales et locales.

Un arrêté royal du 23 avril 2018 exécute cette disposition pour les années 2018 à 2020. En compensation, la subvention globale de l'État versée à l'ONSS-Gestion globale a été augmentée du montant fixé dans cet arrêté royal pendant la même période.

Un nouvel arrêté royal prévoit l'affectation d'un nouveau montant pour l'année 2021.

VII.9) en de hoofdstuk III-geneesmiddelen geschrapt en vervangen door de mogelijkheid voor de Koning om de prijsdaling te limiteren tot de laagste prijs van een selectie van 6 Europese landen (Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk). Deze begrenzing kan enkel ingeroepen worden in het geval er geen generieke of biosimilaire concurrent vergoedbaar is.

Door het aanpassen van deze uitzondering naar een plafonnering op basis van de prijs in 6 andere Europese landen wordt er een beschermingsmechanisme ingevoerd om te vermijden dat de specialiteiten van de Belgische markt verdwijnen ten gevolge van de Europese referentieprijzen.

Daarnaast wordt er een aanpassing voorzien om te refereren aan de nieuwe leden van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 gewijzigd bij artikel 5.

TITEL 3

Sociale zaken

ENIG HOOFDSTUK

Financiering van de sociale zekerheid

Afdeling 1 strekt ertoe de verhoging van de globale Rijkstoelage, die wordt gestort aan het RSZ-Globaal Beheer, ook in 2021 te koppelen aan de bedragen van de financiële middelen van het Globaal Beheer die jaarlijks worden toegewezen aan het gesolidariseerd pensioenfonds voor provinciale en plaatselijke overheidsdiensten en de procedure vanaf 2022 te regelen.

Artikel 24, § 2ter, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers bepaalt dat jaarlijks een bedrag wordt ontrokken aan de financiële middelen van het RSZ-Globaal Beheer en toegewezen aan het gesolidariseerd pensioenfonds voor provinciale en plaatselijke overheidsdiensten.

Een koninklijk besluit van 23 april 2018 voert deze bepaling uit voor de jaren 2018 tot en met 2020. Ter compensatie werd de globale Rijkstoelage, die wordt gestort aan het RSZ-Globaal Beheer, in dezelfde periode verhoogd met het bedrag dat in dit koninklijk besluit is vastgesteld.

Een nieuw koninklijk besluit voorziet in de toewijzing van een nieuw bedrag voor het jaar 2021.

Le texte proposé accorde une augmentation de la subvention globale de l'État à l'ONSS-Gestion globale à concurrence du même montant.

À partir de 2022, l'arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, en application de l'article 24, § 2ter, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs, prévoira simultanément une majoration identique du montant de la subvention de l'État.

La section 2 vise à créer une source de financement supplémentaire pour l'assurance soins de santé, conformément à l'accord de gouvernement.

Section 1^{re}

Augmentation de la subvention globale de l'État à l'ONSS-Gestion globale

Cet article a pour but de lier l'augmentation de la subvention globale de l'État versée à l'ONSS-Gestion globale aux montants des moyens financiers de la gestion globale qui sont affectés au Fonds de pension solidarisé des administrations provinciales et locales, également en 2021.

Il prévoit également qu'à partir de 2022, le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, augmente la dotation de l'État du même montant que celui déterminé par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, pris en application de l'article 24, § 2ter, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs.

Section 2

Modification du financement de l'assurance soins de santé

Art. 9

Cet article fixe le montant de la dotation de l'État prévue à partir de 2021 pour renforcer le financement des besoins croissants en matière de soins de santé.

À partir de 2022, ce montant sera lié à l'évolution de l'indice-santé. Indépendamment de cette indexation, le montant de la dotation pourra aussi être adapté par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres à partir de 2022.

De voorgestelde tekst voorziet in een verhoging van de globale Rijkstoelage aan het RSZ-Globaal Beheer tot hetzelfde bedrag.

Vanaf 2022 zal het in Ministerraad overlegd koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 24, § 2ter, van de wet van 29 juni 1981 houdende algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werkemers, tegelijkertijd voorzien in een identieke verhoging van het bedrag van de Rijkstoelage.

Afdeling 2 heeft tot doel een extra financieringsbron te creëren voor de verzekering voor geneeskundige verzorging, conform het Regeerakkoord.

Afdeling 1

Verhoging van de globale Rijkstoelage aan het RSZ-Globaal Beheer

Dit artikel strekt er enerzijds toe de verhoging van de globale Rijkstoelage, die wordt gestort aan het RSZ-Globaal Beheer, ook in 2021 te koppelen aan de bedragen van de financiële middelen van het Globaal Beheer die worden toegewezen aan het gesolidariseerd pensioenfonds voor provinciale en plaatselijke overheidsdiensten.

Eveneens wordt er bepaald dat de Koning, vanaf 2022, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de Rijkstoelage verhoogt met hetzelfde bedrag zoals bepaald in een bij Ministerraad overlegd koninklijk besluit, genomen in uitvoering van artikel 24, § 2ter, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werkemers.

Afdeling 2

Aanpassing van de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 9

Dit artikel stelt het bedrag van de Rijkstoelage vast die vanaf 2021 wordt voorzien ter versterking van de financiering van de groeiende behoefte aan gezondheidszorg.

Vanaf 2022 zal dit bedrag gekoppeld worden aan de evolutie van de gezondheidsindex. Onafhankelijk van de indexering kan het bedrag van de toelage vanaf 2022 ook worden aangepast bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

Art. 10

Cet article a pour effet de diminuer le montant de la partie des recettes de l'ONSS-Gestion globale qui est attribuée au financement de l'assurance obligatoire soins de santé à partir de l'exercice 2021.

La diminution correspond à un pourcentage du montant de la dotation visée à l'article 9. Ce pourcentage est égal à la part que le montant attribué par l'ONSS-Gestion globale au financement des soins de santé représente dans le total des montants attribués par les deux gestions globales (ONSS et INASTI) au financement des soins de santé, durant la période 2017-2021.

Comme le montant de la dotation créée à l'article 9 peut être adapté à partir de 2022, l'article 10 prévoit la possibilité de répercuter ces adaptations sur le montant de la partie des recettes de l'ONSS-Gestion globale attribuée au financement des soins de santé.

Art. 11

Cet article a pour effet de diminuer le montant de la partie des recettes de la gestion financière globale du statut social des travailleurs indépendants qui est attribuée au financement de l'assurance obligatoire soins de santé, à partir de l'exercice 2021.

La diminution correspond à un pourcentage du montant de la dotation visée à l'article 9. Ce pourcentage est égal à la part que le montant attribué par la gestion financière globale du statut social des travailleurs indépendants au financement des soins de santé représente dans le total des montants attribués par les deux gestions globales (ONSS et INASTI) au financement des soins de santé, durant la période 2017-2021.

Comme le montant de la dotation créée à l'article 9 peut être adapté à partir de 2022, l'article 11 prévoit la possibilité de répercuter ces adaptations sur le montant de la partie des recettes de la gestion financière globale du statut social des travailleurs indépendants attribuée au financement des soins de santé.

Art. 12

Cet article fixe la date d'entrée en vigueur.

Art. 10

Dit artikel heeft tot gevolg dat het bedrag van het deel van de ontvangsten van de RSZ-Globaal Beheer dat toegewezen wordt voor de financiering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, verminderd wordt vanaf het boekjaar 2021.

De vermindering komt overeen met een percentage van het bedrag van de toelage, bedoeld in artikel 9. Dit percentage is gelijk aan het aandeel dat het bedrag toegewezen door het RSZ-Globaal Beheer aan de financiering van de gezondheidszorg vertegenwoordigt in het totaal van de bedragen die door de twee globale beheren (RSZ en RSVZ) aan de financiering van de gezondheidszorg worden toegekend in de periode 2017-2021.

Aangezien het bedrag van de in artikel 9 gecreëerde toelage vanaf 2022 kan worden aangepast, voorziet artikel 10 in de mogelijkheid om deze aanpassingen door te rekenen op het bedrag van het deel van de ontvangsten van het RSZ-Globaal Beheer dat aan de financiering van de gezondheidszorg wordt toegewezen.

Art. 11

Dit artikel heeft tot gevolg dat het bedrag van het deel van de ontvangsten van het globaal financieel beheer van het sociaal statuut der zelfstandigen dat toegewezen wordt voor de financiering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, verminderd wordt vanaf het boekjaar 2021.

De vermindering komt overeen met een percentage van het bedrag van de toelage, bedoeld in artikel 9. Dit percentage is gelijk aan het aandeel dat het bedrag toegewezen door het globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen aan de financiering van de gezondheidszorg vertegenwoordigt in het totaal van de bedragen die door de twee globale beheren (RSZ en RSVZ) aan de financiering van de gezondheidszorg worden toegekend in de periode 2017-2021.

Aangezien het bedrag van de in artikel 9 gecreëerde toelage vanaf 2022 kan worden aangepast, voorziet artikel 11 in de mogelijkheid om deze aanpassingen door te rekenen op het bedrag van het deel van de ontvangsten van het globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen dat aan de financiering van de gezondheidszorg wordt toegewezen.

Art. 12

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding.

<p style="text-align: center;">TITRE 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Justice</i></p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE UNIQUE</p> <p>L'imposition de redevances administratives pour des infractions</p> <p>Le présent chapitre vise à ce que les redevances administratives engagées par la plateforme-Crossborder pour garantir la perception des amendes soient prises en charge par le contrevenant.</p> <p>Afin de responsabiliser les contrevenants, une redevance sera prélevée sur toutes les amendes perçues via la plateforme Crossborder en vue de couvrir les frais de traitement administratif liés à ces amendes.</p> <p>La redevance administrative qui sera imposée par dossier est basée sur les coûts indiqués dans l'accord-cadre et les avenants accompagnants entre bpost et l'État belge et les frais de traitement administratif de la plateforme Crossborder. Le coût moyen par dossier est calculé sur base du nombre moyen de lettres envoyées par dossier. Cela concerne les coûts administratifs réels du gouvernement pour le traitement et la collecte de ces infractions.</p> <p>Le principe selon lequel le citoyen participe aux frais d'une procédure judiciaire, à laquelle l'autorité est aussi partie, n'est pas neuf (voir droits de mise au rôle par exemple).</p> <p>Mais l'imputation des coûts administratifs dans les amendes est une nouvelle forme de cofinancement obligatoire par le contrevenant.</p> <p>Ces coûts administratifs concernent les frais de fonctionnement opérationnel, la maintenance des systèmes informatiques, les frais de licence, de secrétariat et les frais de correspondance. L'objectif est de parvenir à un recouvrement total des coûts.</p> <p>Le paiement des redevances administratives est garanti par le fait que la loi prévoit que les paiements effectués sont imputés en premier lieu sur ces frais administratifs, par analogie à ce qui est prévu pour les frais de justice.</p> <p>L'État belge peut décider de mettre à la charge du contrevenant les frais administratifs résultant de la mise en œuvre de la procédure d'amendes. Bien que cette redevance soit liée à la commission d'une infraction, elle ne contient aucun élément de sanction ou de punition.</p>	<p style="text-align: center;">TITEL 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Justitie</i></p> <p style="text-align: center;">ENIG HOOFDSTUK</p> <p>Het opleggen van administratieve toeslagen voor misdrijven</p> <p>Dit hoofdstuk streeft het volgende doel na: het doorrekenen aan de overtreder van een administratieve toeslag die wordt gemaakt via het Crossborder-platform om de inning van boetes te verzekeren.</p> <p>Met het oog op de responsabilisering van overreders zal er een toeslag geheven worden op alle boetes die via het Crossborder-platform geïnd worden ter dekking van de administratieve verwerkingskosten die met die boetes gepaard gaan.</p> <p>De administratieve toeslag die per dossier zal worden opgelegd, wordt gebaseerd op de kosten die in de raamovereenkomst en de bijhorende avenants tussen bpost en de Belgische staat, alsook de administratieve verwerkingskosten van het Crossborder-platform. De gemiddelde kost per dossier is berekend aan de hand van het gemiddeld aantal brieven dat per dossier verstuurd wordt. Het gaat om de werkelijke administratieve kosten van de overheid aan de verwerking en het innen van deze inbreuken.</p> <p>Het principe dat de burger meebetaalt voor de kosten van een gerechtelijke procedure, waarbij ook de overheid partij is, is niet nieuw (zie rolrechten bijvoorbeeld).</p> <p>Maar het doorrekenen van administratiekosten bij boetes is een nieuwe wijze van verplichte medefinanciering door de overtreder.</p> <p>Deze administratiekosten betreffen operationele functioneringskosten, het onderhouden van de ICT-systeem, licentiekosten, de secretariaats- en correspondentiekosten. Er wordt gestreefd naar een integrale kostendekking.</p> <p>De betaling van de administratieve toeslagen wordt verzekerd door het feit dat er in de wet is opgenomen dat de gedane betalingen eerst hierop worden aangerekend, wat hetzelfde principe is als bij de gerechtskosten.</p> <p>De Belgische Staat kan besluiten de administratieve kosten die voortvloeien uit de uitvoering van de procedure van de boetes ten laste te leggen van de overtreder. Een dergelijke toeslag houdt weliswaar verband met het plegen van een strafbaar feit, maar bevat geen</p>
---	---

L'objectif des redevances administratives n'est en effet pas de punir le citoyen qui a commis une infraction, mais de lui faire supporter les frais de fonctionnement de l'autorité chargée de la perception des amendes.

Les coûts administratifs ne font pas partie intégrante de l'amende, ce qui signifie que même si les recettes de l'amende appartiennent aux régions, les coûts administratifs restent supportés par le niveau fédéral et sont également transférés à la plateforme *Crossborder*.

Le projet de loi prévoit ainsi les adaptations suivantes en ce qui concerne les différents "produits" dont la plateforme *Crossborder* est responsable:

- une adaptation de l'article 65 de la loi du 16 mars 1968 sur la police de la circulation routière en ce qui concerne les redevances administratives sur les perceptions immédiates;
- une modification de l'article 65/1 de la même loi, concernant les redevances administratives sur l'ordre de paiement;
- le coût de l'ordre de paiement est plus élevé car le législateur prévoit un pli-judiciaire ou une lettre recommandée. Il s'agit donc du coût des phases précédentes que le contrevenant n'a pas encore payé, plus le coût supplémentaire de la lettre du pli-judiciaire ou de la lettre recommandée;
- une modification de l'article 216bis du Code d'instruction criminelle, concernant les redevances administratives sur la transaction;
- cela ne concerne pas seulement les transactions dans le cadre des infractions routières;
- une adaptation des articles 162ter (nouveau), 194, 196/1 et 211 du Code d'Instruction Criminelle, concernant les redevances administratives, si l'affaire est portée devant les tribunaux;
- après condamnation, les titres exécutoires, y compris la redevance administrative, sont transférés au SPF Finance, qui est également responsable de leur recouvrement selon la méthode déjà utilisée aujourd'hui. Les redevances administratives imposées sont ensuite transférées au SPF Justice conformément aux dispositions générales de la présente loi-programme pour financer les frais engagés pour la plateforme *Crossborder*;
- une adaptation de la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des

sanctionerend of bestraffend element. Het doel van administratieve toeslagen is namelijk niet de burger die een overtreding heeft begaan te straffen, maar hem te laten opdraaien voor de werkingskosten van de instantie die met de inning van boetes zijn belast.

De administratiekosten maken niet integraal deel uit van de boete, wat betekent dat zelfs als de inkomsten van de boete aan de gewesten toebehoren, de administratiekosten op het federale niveau blijven, en ook in dat geval worden doorgestort aan het *Crossborderplatform*.

Het ontwerp van wet voorziet dus in de volgende aanpassingen voor wat betreft de verschillende "producten" waarvoor het *Crossborderplatform* verantwoordelijk is:

- een aanpassing van artikel 65 van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, voor wat betreft de administratieve toeslagen op de onmiddellijke inningen;
- een aanpassing van artikel 65/1 van dezelfde wet, voor wat betreft de administratieve toeslagen op het bevel tot betalen;
- de kosten voor het bevel tot betalen liggen hoger omdat de wetgever voorziet in een gerechtsbrief of een aangetekend schrijven. Het zijn dus de kosten van de voorgaande fasen, die de overtreden nog niet betaalde, plus de extra kost van de gerechtsbrief of het aangetekend schrijven;
- een aanpassing van artikel 216bis van het Wetboek van strafvordering, voor wat betreft de administratieve toeslagen op de minnelijke schikking;
- het gaat hier niet alleen om de minnelijke schikkingen in het kader van verkeersovertredingen;
- een aanpassing van de artikelen 162ter (nieuw), 194, 196/1 en 211 van het Wetboek van strafvordering voor wat de administratieve toelage betreft, als de zaak voor de rechtbank komt;
- na een veroordeling worden de uitvoerbare titels, met inbegrip van de administratieve toeslag, overgebracht aan de FOD Financiën die verder instaat voor de invordering ervan conform de werkwijze die vandaag al wordt gehanteerd. De opgelegde administratieve toeslagen worden daarna conform de algemene bepalingen van deze programmawet overgedragen aan de FOD Justitie ter financiering van de gemaakte kosten van het *Crossborderplatform*;
- een aanpassing van de wet van 5 augustus 2006 inzake de toepassing van het beginsel van de wederzijdse

décisions judiciaires en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne en ce qui concerne les frais administratifs sur les certificats européens qui sont envoyés aux Belges condamnés à une amende à l'étranger;

— une exécution financière des sanctions sur le plan européen est un élément important pour une sécurité routière accrue. C'est pourquoi le SPF Justice veillera à l'exécution systématique des décisions de justice transmises à la Belgique par les autres États membres de l'Union européenne (également pour d'autres infractions que les infractions routières). Le principe de la responsabilisation du contrevenant est donc tout aussi important dans ce cadre européen que pour les infractions commises en Belgique.

Enfin, une modification supplémentaire est prévue à l'article 216bis, § 1^{er}, sixième alinéa, en vue d'ajouter les mots "conservation" et "destruction". Il s'agit d'apporter une clarification dans la loi. Lors de transaction pénale, l'abandon volontaire, par exemple, d'une arme, est une nécessité. Il est donc important que les frais que cet abandon volontaire engendre (par exemple, le coût de la destruction d'un "coup de poing américain") puissent être imputés au contrevenant, et alloués à l'institution à laquelle la personne les doit. Ceci est conforme à la procédure en vigueur pour les frais d'analyse ou d'expertise.

TITRE 5

Beliris

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 10 août 2001 créant un fonds de financement du rôle international et de la fonction de capitale de Bruxelles, créant un fonds budgétaire Primes linguistiques et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

L'accord de gouvernement prévoit que la dotation annuelle de beliris sera indexée. Cette indexation permettra de maintenir dans le temps la valeur des investissements réalisés dans le cadre de l'article 43 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises.

Similairement aux indices utilisés dans la loi spéciale du 16 janvier 1989 relative au financement des Communautés et des Régions, il est proposé d'indexer la dotation beliris à partir de l'année 2021 et jusqu'en

erkennung van rechterlijke beslissingen in strafzaken tussen de lidstaten van de Europese Unie, voor wat betreft de administratieve toeslagen op de Europese certificaten, die worden verzonden naar Belgen die in het buitenland beboet werden;

— een Europese financiële strafuitvoering is een belangrijk element voor een verhoogde verkeersveiligheid. Daarom zal Justitie zorgen voor een systematische uitvoering van rechtelijke beslissingen die door de andere Europese lidstaten worden overgemaakt aan België (ook voor andere inbreuken buiten verkeer). Het principe van responsabilisering van de overtredener is hier dus even belangrijk als voor overtredingen die gepleegd werden in België.

Tot slot wordt nog een extra wijziging voorzien in artikel 216bis, § 1, zesde lid, met het oog op het toevoegen van de woorden "bewaring" en "vernietiging". Dit om een verduidelijking te voorzien in de wet. Bij het toepassen van de minnelijke schikking is het afstand doen van, bijvoorbeeld het wapen, een noodzaak. Het is dus belangrijk dat de gemaakte kosten (vb. vernietigingskost van de boksbeugel) kunnen worden doorgerekend aan de overtredener. Alsook toegewezen aan de instelling waaraan de persoon ze verschuldigd is. Dit conform aan het bestaande proces voor het deskundig onderzoek of de analyse.

TITEL 5

Beliris

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 10 augustus 2001 tot oprichting van een Fonds ter financiering van de internationale rol en de hoofdstedelijke functie van Brussel, tot oprichting van een begrotingsfonds Taalpremies en tot wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Het regeerakkoord voorziet dat de jaarlijkse dotatie van beliris zal worden geïndexeerd. Deze indexatie zal toelaten de waarde van de in het kader van art. 43 van de speciale wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen gerealiseerde investeringen in de tijd te behouden.

Naar analogie met de indexen die in de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten worden gebruikt, wordt voorgesteld de dotatie van beliris vanaf het jaar

2024 sur base de l'indice des prix à la consommation (base 2013) publié par le SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

Le choix de l'année 2018 comme année de référence est induit par la nécessité de devoir estimer, au début du processus budgétaire, avec le plus de précision possible l'impact de la formule envisagée sur les crédits de l'année de prélèvement. Ce processus budgétaire démarrant en février de l'année précédant celle du prélèvement sur l'IPP, il convient de se référer à l'antépénultième année pour avoir un indice moyen annuel complet.

Ainsi, pour l'année de prélèvement 2021, l'année de référence est 2018 (indice 107,24) qui est comparée avec l'indice de l'année 2019 (108,78). L'application de la formule induit donc une indexation de 1,44 %, soit une augmentation du fonds de 1 795 039 d'euros.

TITRE 6

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

Création du Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration (FAMI), la gestion des Frontières et des Visas (IGFV) et la Sécurité intérieure (FSI) – Programmation 2021-2027

Un nouveau fonds budgétaire pour la programmation européenne 2021-2027 est créé. Il constitue un fonds budgétaire au sens de l'article 62 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral.

Afin de distinguer clairement le fonds actuel (programmation 2014-2020) et la nouvelle programmation européenne 2021-2027, il est proposé de créer un nouveau fonds, à savoir le Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration (FAMI), la gestion des Frontières et des Visas (IGFV) et la Sécurité intérieure (FSI) – Programmation 2021-2027.

Ce fonds budgétaire est nécessaire pour recevoir les moyens européens et le financement par des tiers, ainsi

2021 en tot en met 2024 te indexeren op basis van de consumptieprijsindex (basis 2013) gepubliceerd door de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie.

De keuze voor het jaar 2018 als referentiejaar komt voort uit de noodzaak aan het begin van het budgettaire proces, met de grootst mogelijke precisie, de impact te moeten inschatten op de kredieten van het jaar van de voorafname. Aangezien dit budgettaire proces aanvat in februari van het jaar dat voorafgaat aan dat van de voorafname op de PB, dient gerefereerd te worden aan het op twee na voorafgaande jaar om een volledige gemiddelde jaарindex te hebben.

Zo is, voor het jaar van voorafname 2021, het referentiejaar 2018 (index 107,24) dat wordt vergeleken met de index van het jaar 2019 (108,78). Uit de toepassing van de formule volgt dus een indexatie van 1,44 % of een verhoging van het fonds met 1 795 039 euro.

TITEL 6

Binnenlandse zaken

ENIG HOOFDSTUK

Oprichting van het Federaal Europees Fonds voor Asiel en Migratie (AMIF), Grens- en Visabeheer (BMVI) en Interne Veiligheid (ISF) – Programmatie 2021-2027

Er wordt een nieuw begrotingsfonds voor de Europese programmatie 2021-2027 opgericht. Het gaat om een begrotingsfonds in de zin van artikel 62 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat.

Om het huidige fonds (programma 2014-2020) duidelijk gescheiden te houden van de nieuwe Europese programmatie 2021-2027 wordt er voorgesteld een nieuw fonds op te richten, namelijk het Federaal Europees Fonds voor Asiel en Migratie (AMIF), Grens- en Visabeheer (BMVI) en Interne Veiligheid (ISF) – Programmatie 2021-2027.

Dit begrotingsfonds is noodzakelijk om de Europese middelen en de derdenfinanciering te ontvangen, alsook

que pour pouvoir effectuer les dépenses relatives aux projets et à l'assistance technique.

Le premier ministre,

Alexander DE CROO

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le ministre de la Justice,

Vincent VAN QUICKENBORNE

La ministre chargée de Beliris,

Karine LALIEUX

La ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

de uitgaven te kunnen verrichten m.b.t. de projecten en de technische assistentie.

De eerste minister,

Alexander DE CROO

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De minister van Justitie,

Vincent VAN QUICKENBORNE

De minister belast met Beliris,

Karine LALIEUX

De minister van Binnenlandse Zaken,

Annelies VERLINDEN

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi-programme****TITRE I^{ER} - DISPOSITION GÉNÉRALE**

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

TITRE 2 - SANTE

Chapitre 1^{er} - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re} - Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence

Art. 2. À l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les alinéas 3 et 4 sont abrogés.

2° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

“ Les dispositions des alinéas 1^{er}, 2, §1^{erbis}, alinéa 1^{er} et § 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 6, le mot “43,64” est remplacé par le mot “44,75”.

4° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 7 est abrogé.

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “ou pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure” sont abrogés.

6° dans le paragraphe 2, l'alinéa 2 est abrogé.

7° dans le paragraphe 2bis, les alinéas 1^{er} et 2 sont remplacés par ce qui suit:

“Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van Stat****Voorontwerp van programmawet****TITEL I - ALGEMENE BEPALING**

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

TITEL 2 – GEZONDHEID

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1 - Uitbreidings van de procedure voor off-patentversies van complexe geneesmiddelen en uitdieping van de prijsdaling bij instelling van de referentieterugbetaling

Art. 2. In artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden het derde en het vierde lid opgeheven;

2° in paragraaf 1 wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

“De bepalingen van het eerste lid, het tweede lid, § 1bis, eerste lid, en § 2bis, kunnen niet op eenzelfde specialiteit worden toegepast.”

3° in paragraaf 1, zesde lid, wordt het woord “43,64” vervangen door het woord “44,75”;

4° in paragraaf 1 wordt het zevende lid opgeheven;

5° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde” opgeheven.

6° in paragraaf 2 wordt het tweede lid opgeheven;

7° in paragraaf 2bis worden het eerste en het tweede lid vervangen als volgt:

“De in paragraaf 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, wanneer wordt erkend dat bedoelde specialiteiten een

une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} et pour les spécialités dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes.

La plus-value substantielle, ainsi que la valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions définies par le Roi."

8° dans le paragraphe 2bis, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit d'un principe actif non-biologique ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif."

9° dans le paragraphe 3, les mots "§ 1^{er} ou § 1bis" sont remplacés par les mots "§ 1^{er}, 1bis ou §2bis".

10° dans le paragraphe 4, les mots "§1^{er}" sont à chaque fois remplacés par les mots "§ 1^{er}ou 2bis".

11° dans les paragraphes 4bis et 5, les mots "paragraphe 1^{er}" sont chaque fois remplacés par les mots "paragraphe 1^{er} ou paragraphe 2bis".

12° l'article est complété par un paragraphe 16, rédigé comme suit:

"§ 16. Au 1^{er} septembre 2021, la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} septembre 2021 sur la base des dispositions du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er} 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 1,97 p.c. complémentaires;

Le Roi peut déterminer par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et modalités selon lesquelles les spécialités peuvent être exemptées de cette diminution, en cas d'indisponibilité ou d'indisponibilité imminente, pour lesquelles il n'existe pas suffisamment d'alternatives thérapeutiques équivalentes."

Section 2 - Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique

Art. 3. Dans l'article 40, §1^{er}, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, les mots "30 073 560 milliers euros" sont remplacés par les mots "30 072 305 milliers euros".

beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid en voor de specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen als complex beschouwd worden.

De beduidende meerwaarde alsook de beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm, wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden."

8° in paragraaf 2bis wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Een werkzaam bestanddeel wordt als complex beschouwd als het gaat over een niet-biologisch werkzaam bestanddeel met een chemische structuur die kan variëren, binnen hetzelfde lot of tussen verschillende loten onderling, van een specialiteit die dit werkzaam bestanddeel bevat."

9° in paragraaf 3 worden de woorden "§ 1 or § 1bis" vervangen door de woorden "paragraaf 1, 1bis or 2bis,".

10° in paragraaf 4 worden de woorden "§1" telkens vervangen door de woorden "paragraaf 1 of 2bis";

11° in paragraaf 4bis en 5 worden de woorden "paragraaf 1" telkens vervangen door de woorden "paragraaf 1 of 2bis";

12° het artikel 35ter wordt aangevuld met een paragraaf 16, luidende:

"§ 16. Op 1 september 2021 wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 september 2021 op grond van de bepalingen van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 1,97 pct;

De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden en modaliteiten vaststellen volgens dewelke specialiteiten kunnen vrijgesteld worden van deze vermindering, in geval van onbeschikbaarheden of dreigende onbeschikbaarheden, waarvoor onvoldoende equivalente therapeutische alternatieven bestaan."

Afdeling 2 - Verhogen van de kostenefficiëntie en het huidige en toekomstige doelmatig gebruik van het farmacotherapeutisch arsenaal

Art. 3. In artikel 40, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, worden de woorden "30 073 560 duizend euro" vervangen door de woorden "30 072 305 duizend euro".

Section 3 - Prix européens

Art. 4. Dans l'article 72bis, §1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, le 8^e est remplacé par ce qui suit:

“8° communiquer chaque année entre le 1^{er} février et le 1^{er} mars et entre le 1^{er} août et le 1^{er} septembre au Service des soins de santé de l’Institut le prix ex-usine valable respectivement au 1^{er} janvier et 1^{er} juillet de l’année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, b) et c). Cette communication se fait selon les dispositions communiquées par l’Institut via le réseau Internet à l’adresse <http://www.inami.fgov.be>. Ces données sont immédiatement communiquées par l’Institut au Service des Prix du Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie.”

Section 4 - Adaptation de la définition ‘prescrire bon marché’ pour les médicaments biologiques

Art. 5. À l’article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1^o dans le paragraphe 2, alinéa 3, au 1^o, les mots “, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l’article 35ter, § 1^{er}” et les mots “et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o.”.

2^o dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 2^o est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l’article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l’article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

3^o dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 3^o est abrogé.

4^o dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l’alinéa précédent au 2^o doivent être prescrits selon l’*International Non-Proprietary Name* visé à l’article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c’est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n’est pas indisponible au sens de l’article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, dont

Afdeling 3 - Europese prijzen

Art. 4. In artikel 72bis, § 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 20 december 1995 en laatst gewijzigd bij wet van 22 juni 2012, wordt de bepaling onder 8^e vervangen als volgt:

“8° elk jaar tussen 1 februari en 1 maart en tussen 1 augustus en 1 september aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de op 1 januari en 1 juli van het betrokken jaar in respectievelijk Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk geldende af-fabriek prijs meedelen voor de in artikel 34, lid 1, 5^e, b) en c), bedoelde farmaceutische specialiteiten. Deze mededeling geschiedt overeenkomstig de door het Instituut via internet meegedeelde bepalingen op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Deze gegevens worden door het Instituut onmiddellijk meegedeeld aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.”

Afdeling 4 - Aanpassen definitie goedkoop voorschrijven voor biologische geneesmiddelen

Art. 5. In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in paragraaf 2, derde, lid, 1^o, worden de woorden “, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en §3, eerste lid, 1^o;”;

2^o in paragraaf 2, derde lid, wordt de bepaling onder 2^o vervangen als volgt:

“2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.”

3^o in paragraaf 2, derde lid, wordt de bepaling onder 3^o opgeheven;

4^o in paragraaf 2 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2^o bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoop geneesmiddelen, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, 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,

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."

5° dans le paragraphe 2, alinéa 9, au 1°, les mots " , § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable,".

6° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

7° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 3° est abrogé.

8° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10 et l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 11:

Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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."

9° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, au 1°, les mots " , § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°,".

10° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur

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."

5° in paragraaf 2, negende lid, 1°, worden de woorden " , § 2bis" ingevoegd tussen de woorden "voor dewelke artikel 35ter, § 1" en de woorden "en §3, eerste lid, 1°";

6° in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

7° in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

8° in paragraaf 2 wordt tussen het vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, en het vroegere tiende lid, dat het elfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoop geneesmiddelen, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, 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."

9° in paragraaf 2/1, derde lid, 1°, worden de woorden " , § 2bis" ingevoegd tussen de woorden "voor dewelke artikel 35ter, § 1" en de woorden "en §3, eerste lid, 1°";

10° in paragraaf 2/1, derde lid, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het

les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

11° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, le 3° est abrogé.

12° dans le paragraphe 2/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, 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, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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."

13° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devant l'alinéa 10, au 1°, les mots "§ 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°".

14° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devant l'alinéa 10, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

15° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devant l'alinéa 10, le 3° est abrogé.

16° dans le paragraphe 2/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 9 ancien, devant l'alinéa 10 et l'alinéa 10 ancien, devant l'alinéa 11:

Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir

artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

11° in paragraaf 2/1, derde lid, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

12° in paragraaf 2/1 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, 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 verpakkingsgrootte, 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."

13° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, 1°, worden de woorden "§ 2bis" ingevoegd tussen de woorden "voor dewelke artikel 35ter, § 1" en de woorden "en §3, eerste lid, 1°";

14° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

15° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

16° in paragraaf 2/1 wordt tussen het vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, en het vroegere tiende lid, dat het elfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld

au groupe des médicaments bon marché, 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, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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."

17° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°".

18° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

19° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, le 3° est abrogé.

20° dans le paragraphe 2/2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, 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, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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."

in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, 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 sterke en per verpakkingsgrootte, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterke, 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."

17° in paragraaf 2/2, derde, lid 1°, worden de woorden ", § 2bis" ingevoegd tussen de woorden "voor dewelke artikel 35ter, § 1" en de woorden "en §3, eerste lid, 1°";

18° in paragraaf 2/2, derde lid, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

19° in paragraaf 2/2, derde lid, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

20° in paragraaf 2/2 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, 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 sterke en per verpakkingsgrootte, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterke, 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."

21° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5, au 1°, les mots “, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35ter, § 1^{er} ” et les mots “et § 3, alinéa 1^{er}, 1°.”.

22° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

23° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 3° est abrogé.

24° dans le paragraphe 2/2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6 et l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 7:

Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, 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, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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.”

Chapitre 2 - Modification 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

Section unique - Vieux médicaments

Art. 6. 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 en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 69. § 1^{er}. Au 1^{er} octobre 2021, 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

21° in paragraaf 2/2, vijfde lid, 1°, worden de woorden “, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en §3, eerste lid, 1°,”

22° in paragraaf 2/2, vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

23° in paragraaf 2/2, vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, wordt de bepaling onder 3° opgeheven.

24° in paragraaf 2/2 wordt tussen het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, en het vroegere zesde lid, dat het zevende lid wordt, een lid ingevoegd, luidende

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, 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 verpakkingsgrootte, 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.”

Hoofdstuk 2 - Wijziging van de wet 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Enige afdeling - Oude geneesmiddelen

Art. 6. Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, wordt vervangen als volgt:

“Art. 69. § 1. Op 1 oktober 2021 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte

de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V 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 douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,

— 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,

— 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,

— 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,

— 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,

— 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,

— 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,

— 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020,

à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

À partir du 1^{er} janvier 2022, 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

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

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vanaf 1 januari 2022 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

relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnisés, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V 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 douze ans, sont diminués de:

- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

À partir de 2022, 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

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

- 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
- 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vanaf 2022 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V 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 douze ans, sont diminués de:

- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention aux alinéas précédents, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire

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

- 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
- 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorstaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte

soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

§ 2. Au 1^{er} octobre 2021, 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, III, IV, V 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 le groupe de remboursement VII.9 et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1bis ou § 2, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions du § 1^{er} du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} octobre 2021 et ensuite à chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, 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, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés, conformément au § 1^{er} du présent article, sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, § 2, alinéa 4, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.

§ 3. Au 1^{er} septembre 2021, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, et 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.10 et XXII, ainsi que les spécialités inscrites au chapitre III de la liste précitée, et dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,

— 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,

— 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

§ 2. Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9 en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de eerste paragraaf van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, 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, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van de eerste paragraaf van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, vierde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

§ 3. Op 1 september 2021 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, en opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, alsook de specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III van de voornoemde lijst, en waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,

— 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,

— 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,

— 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,

— 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020.

Au 1^{er} septembre 2021, 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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, 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.10 et XXII, et pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} septembre 2021, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1bis ou § 2, de la même loi, est d'application,

— l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) de la loi précitée, inscrites au chapitre III de la liste précitée, et pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} septembre 2021, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1bis ou § 2, de la même loi, est d'application,

— l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2) de la loi précitée, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste précitée et 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.10 et XXII,

— et à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2) de la loi précitée, et inscrites au chapitre III de la liste précitée,

— 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020.

Op 1 september 2021, 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, gecöördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 en XXII, en waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 september 2021, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2 van dezelfde wet van toepassing is,

— artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1) van de voornoemde wet, ingeschreven in hoofdstuk III van de voornoemde lijst, en waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 september 2021, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2 van dezelfde wet van toepassing is,

— artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2) van de voornoemde wet, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de voornoemde lijst en opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 en XXII,

— en in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2) van de voornoemde wet, ingeschreven in hoofdstuk III van de voornoemde lijst,

sont diminués de:

- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,
- 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,
- 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,
- 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,
- 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,
- 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,
- 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,
- 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,
- 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020.

Au 1^{er} septembre 2021, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, repris dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, ainsi que les spécialités inscrites au chapitre III de

vermindert met:

- 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,
- 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020.

Op 1 september 2021 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3,

la liste précitée, et dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,

— 40,35 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,

— 40,92 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,

— 41,48 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,

— 42,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,

— 43,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,

— 44,90 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,

— 46,03 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

— 47,18 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020.

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention aux alinéas précédents, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

§ 4. Les dispositions des § 1^{er} du présent 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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques

V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 en XXII, en waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 40,35 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 40,92 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 41,48 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 42,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 43,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 44,90 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 46,03 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 47,18 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020.

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voor-gaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

§ 4. De bepalingen van de eerste paragraaf 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, V en VIII

remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, et 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.10 et XXII, ou inscrites au chapitre III de la liste précitée, après le 1^{er} août 2021, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 5. Les réductions visées au § 3, alinéa 1^{er} et 4 et au § 3, alinéa 3 et 4, ne s'appliquent pas aux 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, et 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:

1° 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} juillet 2021, 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} juillet 2021 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° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité visés 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 ou combinaison de principes actifs, ou 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 essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à une diminution en exécution du § 3, alinéa 1^{er} et 4, ou du § 3, alinéa 3 et 4 , le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limité à ce prix plancher.

§ 6. Les dispositions du § 3, alinéa 1^{er} et 4, et du § 3, alinéa 2 et 4 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

§ 7. Les dispositions du § 3, alinéa 1^{er} et 4, et du § 3, alinéa 3 et 4 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité

van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, en opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, alsook de specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III van de vooroemde lijst, na 1 augustus 2021, op het ogenblik van hun inschrijving in de vooroemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 5. De verlagingen bedoeld in de derde paragraaf, lid 1 en 4, en de derde paragraaf, lid 3 en 4, zijn niet van toepassing op 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, en 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:

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterke van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 juli 2021, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 juli 2021, berekend per eenheid, per vorm en per sterke van het werkzaam 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° en waarvoor er op de Belgische markt geen 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 of combinatie van werkzame bestanddelen, of vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie - biologische geneesmiddelen.

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van de derde paragraaf, lid 1 en 4, of de derde paragraaf, lid 3 en 4, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterke 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 vorig lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

§ 6. De bepalingen van de derde paragraaf, lid 1 en 4, en van de derde paragraaf, lid 2 en 4, mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

§ 7. De bepalingen van de derde paragraaf, lid 1 en 4, en van de derde paragraaf, lid 3 en 4 mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

§ 8. Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions du § 3, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité de la liste des spécialités remboursables au 1^{er} septembre 2021 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 9. Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux paragraphes précités.

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.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification* établie sous la responsabilité du *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 10. Le Roi peut exonérer certains spécialités de la diminution prévue au § 1^{er}.

§ 11. Une exception à l'application du § 1^{er} est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1^{er} jour du semestre au cours duquel les douze ans visés au paragraphe précédemment cité ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application du § 1^{er} est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d'administration et à une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établit que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

§ 12. Une exception à l'application du § 1^{er} est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°,

§ 8. Voor de specialiteiten bedoeld in de derde paragraaf kunnen de aanvragers kiezen om, op 1 september 2021, de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, te schrappen uit de lijst van vergoedbare specialiteiten.

§ 9. De Koning kan de percentages bedoeld in de voorstaande paragrafen wijzigen.

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.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 10. De Koning kan sommige specialiteiten vrijstellen van de bij de § 1 bepaalde vermindering.

§ 11. Een uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in de hiervoor vermelde paragraaf, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

De uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.

§ 12. Een uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste

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

Chapitre 3 - Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Section unique –Médicaments biologiques

Art. 7. Dans l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Au 1^{er} octobre 2021, et ensuite au chaque 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, 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 dix-huit ans, sont diminués de 20 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.”

2° le paragraphe 3 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Au 1^{er} octobre 2021, et ensuite chaque 1^{er} janvier, chaque 1^{er} avril, chaque 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} février, 1^{er} mai, 1^{er} août ou 1^{er} novembre qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur

lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.”

Hoofdstuk 3 - Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Enige afdeling – Biologische geneesmiddelen

Art. 7. In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, laatst gewijzigd bij wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het trimester elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

2° paragraaf 3 wordt aangevuld met twee ledenv, luidende:

“Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei, 1 augustus of 1 november die eraan vooraf gaat, ingeschreven is op de vooroemde lijst en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen

les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 20 %.

Au 1^{er} octobre 2021 et ensuite, chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 8, sont diminués simultanément conformément aux dispositions du § 1^{er} 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.”.

TITRE 3 - AFFAIRES SOCIALES

Chapitre unique – Financement de la sécurité sociale

Section 1^{re} - Augmentation de la subvention globale de l'État à l'ONSS-Gestion globale

Art. 8. Dans l'article 21/1 de la loi du 18 avril 2017 portant réforme du financement de la sécurité sociale, inséré par la loi du 21 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “pour les années 2018, 2019 et 2020” sont remplacés par les mots “pour les années 2018, 2019, 2020 et 2021”;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“À partir de 2022, l'arrêté, délibéré en Conseil des ministres, pris en application de l'article 24, § 2ter, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs prévoit simultanément une majoration identique du montant obtenu après application de l'article 21, §§ 2 et 3.”.

Section 2 - Modification du financement de l'assurance soins de santé

Art. 9. Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le

en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 20 %.

Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het achtste lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van § 1 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.”.

TITEL 3 – SOCIALE ZAKEN

Enig hoofdstuk – Financiering van de sociale zekerheid

Afdeling 1 – Verhoging van de globale Rijkstoelage aan het RSZ-Globaal beheer

Art. 8. In artikel 21/1 van de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid, ingevoegd bij de wet van 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “voor de jaren 2018, 2019 en 2020” worden vervangen door de woorden “voor de jaren 2018, 2019, 2020 en 2021”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende:

“Vanaf 2022 voorziet het in Ministerraad overlegd besluit, genomen in uitvoering van artikel 24, § 2ter, van de wet van 29 juni 1981 houdende algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, tegelijkertijd in een identieke verhoging van het bedrag bekomen na toepassing van artikel 21, §§ 2 en 3.”.

Afdeling 2 - Aanpassing van de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 9. In artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en

14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, est inséré le 1^{er}quater rédigé comme suit:

“1^{er}quater. À partir de l’année 2021, une dotation de l’État visant à renforcer le financement des besoins croissants en soins de santé sera accordée. Le montant de cette dotation est fixé à 398.000 milliers d’euros pour l’année 2021. À partir de 2022, ce montant est adapté à l’évolution de l’indice-santé comme suit: le montant de l’année N est obtenu en multipliant le montant de l’année 2021 par une fraction dont le numérateur est l’indice-santé moyen de l’année N et le dénominateur l’indice-santé moyen de l’année 2021. Indépendamment de l’indexation, le montant de la dotation peut aussi être adapté par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres à partir de 2022.”.

Art. 10. À l’article 24, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 6 septembre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}bis, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 15 et 16:

“Pour l’exercice 2021, le montant obtenu en application des alinéas précédents est diminué de 361.798 milliers d’euros.”.

2° le paragraphe 1^{er}bis, dernier alinéa, est complété par la phrase suivante:

“En outre, le montant obtenu selon ces modalités peut être adapté, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le but de répercuter sur celui-ci les adaptations de la dotation de l’État visée l’article 191, alinéa 1^{er}, 1^{er}quater, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”.

Art. 11. À l’article 6, de l’arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l’introduction d’une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre I du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, modifié en dernier lieu par la loi du 18 avril 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}bis, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 20 et 21:

“Pour l’exercice 2021, le montant obtenu en application des alinéas précédents est diminué de 36.202 milliers d’euros.”.

2° le paragraphe 1^{er}bis, dernier alinéa, est complété par la phrase suivante:

“En outre, le montant obtenu selon ces modalités peut être adapté, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres,

uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, wordt de bepaling onder 1^{er}quater ingevoegd, luidende:

“1^{er}quater. Met ingang van het jaar 2021, wordt een Rijkstoelage ter versterking van de financiering van de groeiende behoefte aan gezondheidszorg toegekend. Het bedrag van deze toelage is vastgesteld op 398.000 duizend euro voor het jaar 2021. Vanaf 2022 wordt dit bedrag als volgt aan de evolutie van de gezondheidsindex aangepast: het bedrag voor het jaar N wordt verkregen door het bedrag voor het jaar 2021 te vermenigvuldigen met een breuk waarvan de teller gelijk is aan de gemiddelde gezondheidsindex voor het jaar N en de noemer aan de gemiddelde gezondheidsindex voor het jaar 2021. Onafhankelijk van de indexering kan het bedrag van de toelage vanaf 2022 ook worden aangepast bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.”.

Art. 10. In artikel 24, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1bis wordt tussen het vijftiende en het zestiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“Voor het boekjaar 2021 wordt het op grond van de vorige leden verkregen bedrag verminderd met 361.798 duizend euro.”.

2° paragraaf 1bis, laatste lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Bovendien kan het overeenkomstig deze bepalingen vastgesteld bedrag bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit aangepast worden, met de bedoeling hierop de wijzigingen van de Rijkstoelage, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1^{er}quater, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door te rekenen.”.

Art. 11. In artikel 6, van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, laatstelijk gewijzigd bij de wet 18 april 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1bis wordt tussen het twintigste en het eenentwintigste lid een lid ingevoegd, luidende:

“Voor het boekjaar 2021 wordt het bedrag verkregen in toepassing van de vorige leden verminderd met 36.202 duizend euro.”.

2° paragraaf 1bis, laatste lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Bovendien kan het overeenkomstig deze bepalingen vastgesteld bedrag bij een in Ministerraad overlegd koninklijk

dans le but de répercuter sur celui-ci les adaptations de la dotation de l'État visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 1^o*quater*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”.

Art. 12. La présente section produit ses effets le 1^{er} janvier 2021.

TITRE 4 - JUSTICE

Chapitre unique - L'imposition de redevances administratives pour des infractions

Section 1^{re} - Dispositions générales

Art. 13. Les redevances administratives, imposées en vertu des articles 15 à 21 de la présente loi, sont attribuées à la plateforme *Crossborder* du Service Public Fédéral Justice, en vue du financement structurel de cette plateforme.

Section 2 – Modifications de la loi relative à la police de la circulation routière

Art. 14. À l'article 65 de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, modifié en dernier lieu par la loi du 6 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa, est complété par les phrases suivantes: “En plus de ce montant, il est perçu une redevance administrative de 8,84 euros, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ...2021. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente. Cette redevance administrative sera également appliquée si le contrevenant suit une formation comme alternative à la perception immédiate. Les paiements effectués par le contrevenant sont d'abord affectés à cette redevance administrative.”;

2° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “ainsi que la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés entre les mots “la somme proposée” et les mots, “ou lorsqu'il”;

3° au paragraphe 4, 1°, les mots “ainsi que la redevance administrative visée au § 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés entre les mots “frais de justice dus à l'État “et les mots “sur l'amende prononcée”;

4° au paragraphe 5, alinéa 1^{er}, les mots “et la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés entre les mots “ou consignée et les mots “ou le véhicule saisi”;

besluit aangepast worden, met de bedoeling hierop de wijzigingen van de Rijkstoelage bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1^o*quater*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door te rekenen.”.

Art. 12. Deze afdeling heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

TITEL 4 - JUSTITIE

Enig hoofdstuk – Het opleggen van administratieve toeslagen voor misdrijven

Afdeling 1 - Algemene bepalingen

Art. 13. De administratieve toeslagen die worden opgelegd met toepassing van de artikelen 15 tot en met 21 van deze wet, worden toegekend aan het *Crossborderplatform* binnen de Federale Overheidsdienst Justitie, met het oog op de structurele financiering van dit platform.

Afdeling 2 - Wijzigingen van de wet betreffende de politie over het wegverkeer

Art. 14. In artikel 65 van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, laatst gewijzigd bij de wet van 6 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen: “Naast deze som wordt een administratieve toeslag geheven van 8,84 euro, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar. Deze administratieve toeslag wordt ook geheven indien de overtreder een opleiding volgt als alternatief op de onmiddellijke inning. De door de overtreder verrichte betalingen worden eerst op deze administratieve toeslag toegerekend.”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “alsook de administratieve toeslag, bedoeld in §1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “de voorgestelde som” en de woorden “niet onmiddellijk betaalt”;

3° in paragraaf 4, 1°, worden de woorden “alsook de administratieve toeslag, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “verschuldigde gerechtskosten” en de woorden “op de uitgesproken geldboete”;

4° in paragraaf 5, eerste lid, worden de woorden “en de administratieve toeslag, bedoeld in §1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “in consignatie gegeven som” en de woorden “of het in beslag genomen voertuig”;

5° au paragraphe 5, deuxième alinéa, les mots “ainsi qu’après déduction de la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés après les mots “après déduction des frais de justice”.

Art. 15. À l'article 65/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 mars 2018, trois phrases sont insérées entre la première et la deuxième phrase, rédigées comme suit:

“En outre, une redevance administrative de 25,32 euros, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021, est également perçue. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente. Les versements effectués par l'auteur de l'infraction sont d'abord imputés sur la contribution au Fonds spécial d'aide aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels, et ensuite sur cette redevance administrative.”.

Section 3 – Modification du Code d'instruction criminelle

Art. 16. Dans le Code d'instruction criminelle, il est inséré un article 162ter rédigé comme suit:

“Art. 162ter. Toute condamnation, prononcée à l'encontre de l'accusé et des personnes civilement responsables du délit, les condamne au paiement d'une redevance administrative, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021. Cette redevance est de 25,32 euros. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente.”

La redevance administrative visée à l'alinéa 1^{er} est recouvrée par l'administration du Service public fédéral Finances en charge de la perception et du recouvrement des créances fiscales et non fiscales, selon les règles qui s'appliquent en matière de recouvrement des amendes pénales.”.

Art. 17. À l'article 194 du même code, les mots “, l'article 162ter” sont insérés entre les mots “à l'article 162” et les mots “et sur l'indemnité”.

Art. 18. À l'article 196/1, alinéa 8 du même code, inséré par la loi du 23 mars 2019, les mots “ou à une contribution” sont remplacés par les mots “, à une contribution ou à une redevance administrative.”

Art. 19. À l'article 211 du même code, les mots “, la redevance administrative, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021” sont insérés entre les mots “aux frais ” et les mots “[et à l'indemnité ”.

Art. 20. Dans l'article 216bis, § 1^{er}, du même Code, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées:

5° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “alsook na aftrek van de administratieve toeslag, bedoeld in §1, tweede lid,” ingevoegd na de woorden “na aftrek van de gerechtskosten”.

Art. 15. In artikel 65/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 6 maart 2018, worden er tussen de eerste en de tweede zin drie zinnen ingevoegd, luidende:

“Daarnaast wordt er ook een administratieve toeslag geheven van 25,32 euro, zoals bedoeld in titel 4 van de programmatie van ... 2021. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar. De door de overtreder verrichte betalingen worden eerst op de bijdrage voor het bijzonder Fonds tot hulp aan de slachtoffers van opzettelijke gewelddaden en aan de occasionele redders toegerekend en daarna op deze administratieve toeslag.”.

Afdeling 3 - Wijziging van het Wetboek van strafvordering

Art. 16. In het Wetboek van Strafvordering wordt een artikel 162ter ingevoegd, luidende:

“Art. 162ter. Ieder veroordelend vonnis, uitgesproken tegen de beklaagde en tegen de personen die voor het misdrijf burgerrechtelijk aansprakelijk zijn, veroordeelt hen tot het betalen van een administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de programmatie van ... 2021. Deze toeslag bedraagt 25,32 euro. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar.”

De administratieve toeslag, bedoeld in het eerste lid, wordt ingevoerd door de administratie van de FOD Financiën die belast is met de inning en invordering van fiscale en niet-fiscale schulden, volgens de regels die van toepassing zijn met betrekking tot de invordering van strafrechtelijke boetes.”.

Art. 17. In artikel 194 van hetzelfde wetboek worden de woorden “, artikel 162ter” ingevoegd tussen de woorden “in artikel 162” en de woorden “en over de vergoeding”.

Art. 18. In artikel 196/1, achtste lid van hetzelfde wetboek, ingevoegd door de wet van 23 maart 2019, worden de woorden “of een bijdrage” vervangen door de woorden “een bijdrage of een administratieve toeslag.”

Art. 19. In artikel 211 van hetzelfde wetboek worden de woorden “, de administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de Programmatie van ... 2021” ingevoegd tussen de woorden “in de kosten” en de woorden “(en over de vergoeding”.

Art. 20. In artikel 216bis, § 1, van hetzelfde Wetboek, laatst gewijzigd bij de wet van 5 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

“Outre le montant prévu au premier alinéa, il est également perçu une redevance administrative, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021, de 8,84 euros. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente.”;

2° dans l'alinéa 7, qui devient l'alinéa 8, les mots “, de destruction, de conservation” sont insérés entre les mots “frais d'analyse” et les mots “ou d'expertise”.

Section 4 – Modification de la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne

Art. 21. Dans la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne, modifiée en dernier lieu par la loi du 15 octobre 2018, il est inséré un article 23/1 rédigé comme suit:

“Art. 23/1 En plus du montant prévu dans le certificat, une redevance administrative, comme prévue dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021, de 25,32 euros sera appliquée. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente.”.

Section 5 – Modification de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres

Art. 22. Dans l'article 29, alinéa 4 de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres, remplacé par la loi du 22 avril 2003 et modifié par la loi du 19 mars 2017, les mots “, ensuite sur la redevance administrative visée au titre 4 de la loi-programme du ... 2021” sont insérés entre les mots “instituant un fonds budgétaire relatif à l'aide juridique de deuxième ligne” et les mots “, et enfin sur l'amende pénale”.

Section 6 – Dispositions finales

Art. 23. Le Roi peut arrêter les modalités en ce qui concerne l'indexation.

Art. 24. Le présent chapitre entre en vigueur à la date fixée par le Roi.

TITRE 5 - BELIRIS

Chapitre unique – Modification de la loi du 10 août 2001 créant un fonds de financement du rôle international et de la fonction de capitale de Bruxelles, créant un fonds

1° tussen het zesde en het zevende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Naast de in het eerste lid voorziene geldsom wordt er ook een administratieve toeslag geheven, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, die 8,84 euro bedraagt. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar.”;

2° in het zevende lid, dat het achtste lid wordt, worden de woorden “vernietiging, bewaring” ingevoegd tussen de woorden “van analyse” en de woorden “of van deskundig onderzoek”.

Afdeling 4 – Wijziging van de wet van 5 augustus 2006 inzake de toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning van rechterlijke beslissingen in strafzaken tussen de lidstaten van de Europese Unie

Art. 21. In de wet van 5 augustus 2006 inzake de toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning van rechterlijke beslissingen in strafzaken tussen de lidstaten van de Europese Unie, laatst gewijzigd bij de wet van 15 oktober 2018, wordt een artikel 23/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/1 Naast de in het certificaat voorziene geldsom zal een administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, worden aangerekend van 25,32 euro. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar.”.

Afdeling 5 – Wijziging van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen

Art. 22. In artikel 29, vierde lid, van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen, vervangen bij de wet van 22 april 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2017, worden de woorden “, vervolgens op de administratieve toeslag bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021” ingevoegd tussen de woorden “tot oprichting van een Begrotingsfonds voor de juridische tweedelijnsbijstand” en de woorden “, en ten slotte op de strafrechtelijke geldboete”.

Afdeling 6 – Slotbepalingen

Art. 23. De Koning kan de modaliteiten inzake de indexering bepalen.

Art. 24. Dit hoofdstuk treedt in werking op een door de Koning te bepalen tijdstip.

TITEL 5 - BELIRIS

Enig hoofdstuk – Wijziging van de wet van 10 augustus 2001 tot oprichting van een Fonds ter financiering van de internationale rol en de hoofdstedelijke functie van Brussel,

budgétaire Primes linguistiques et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 25. Dans l'article 3 de la loi du 10 août 2001 créant un fonds de financement du rôle international et de la fonction de capitale de Bruxelles, créant un fonds budgétaire Primes linguistiques et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, les mots "Ce prélèvement s'effectue à concurrence du montant suivant: 76 400 784,34 EUR à partir de l'année budgétaire 2001 et 100.000.000 euros à partir de l'année budgétaire 2004 et 125.000.000 euros à partir de l'année budgétaire 2013 et" sont remplacés par les mots suivants "Ce prélèvement s'effectue à concurrence de 125.000.000 EUR à partir de l'année 2013. À partir de l'année 2021 et jusqu'en 2024, ce montant est indexé annuellement pour ensuite se maintenir constant.".

Art. 26. Dans l'article 3 de la même loi, les mots "du fonds" de la dernière phrase de l'article 3 sont remplacés par "de ce premier sous-fonds".

Art. 27. Dans l'article 3 de la même loi, l'alinéa suivant, rédigé comme suit, est ajouté: "Dans le premier alinéa du présent article, le montant de 125.000.000 EUR est associé à une valeur 107,24 correspondant à la valeur moyenne annuelle de l'indice des prix à la consommation (base 2013) pour l'année 2018. Ce montant est indexé chaque année pour suivre l'évolution de l'indice moyen annuel des prix à la consommation entre 2018 et l'avant-dernière année avant l'année au cours de laquelle le prélèvement est réalisé."

TITRE 6 - INTERIEUR

Chapitre unique – Création du Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration (FAMI), la gestion des Frontières et des Visas (IGFV) et la Sécurité intérieure (FSI) – Programmation 2021-2027

Art. 28. Un fonds pour la programmation européenne 2021-2027 est créé. Il constitue un fonds budgétaire au sens de l'article 62 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral.

Dans le tableau joint à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, la rubrique 13 – Intérieur est complétée comme suit:

"Dénomination du Fonds budgétaire organique: 13-16 Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration, la gestion des Frontières et des Visas et la Sécurité intérieure – Programmation 2021-2027

Nature des recettes affectées:

— Recettes européennes relatives au(x) préfinancement(s) ou aux remboursements des projets menés dans le cadre de la programmation ou par une subvention directe de la Commission européenne;

tot oprichting van een begrotingsfonds Taalpremies en tot wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Art. 25. In artikel 3 van de wet van 10 augustus 2001 tot oprichting van een Fonds ter financiering van de internationale rol en de hoofdstedelijke functie van Brussel, tot oprichting van een begrotingsfonds Taalpremies en tot wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen worden de woorden "Deze voorafname gebeurt ten belope van het volgende bedrag: 76 400 784,34 EUR vanaf het begrotingsjaar 2001 en 100.000.000 euro vanaf het begrotingsjaar 2004 en 125.000.000 euro vanaf het begrotingsjaar 2013 en" vervangen door "Deze voorafname gebeurt ten belope van 125.000.000 EUR vanaf het jaar 2013. Vanaf het jaar 2021 en tot en met 2024, wordt dit bedrag jaarlijks geïndexeerd, om daarna constant te blijven."

Art. 26. In artikel 3 van dezelfde wet worden de woorden "van het fonds" uit de laatste zin van artikel 3 vervangen door "van dit DEEL I-fonds".

Art. 27. In artikel 3 van dezelfde wet, wordt de volgende alinea, als volgt opgesteld, toegevoegd: "In de eerste alinea van dit artikel, wordt het bedrag van 125.000.000 EUR gelinkt aan een waarde van 107,24 die overeenstemt met de gemiddelde jaarlijkse waarde van de consumptieprijsindex (basis 2013) voor het jaar 2018. Dit bedrag wordt elk jaar geïndexeerd om de evolutie van de gemiddelde jaarlijkse consumptieprijsindex tussen 2018 en het op 2 na laatste jaar voorafgaand aan het jaar waarin de voorafname gebeurt, te volgen."

TITEL 6 – BINNENLANDSE ZAKEN

Enig hoofdstuk – Oprichting van het Federaal Europees Fonds voor Asiel en Migratie (AMIF), Grens- en Visabeheer (BMVI) en Interne Veiligheid (ISF) – Programmatie 2021-2027

Art. 28. Er wordt een fonds voor de Europese programmatie 2021-2027 opgericht. Het gaat om een begrotingsfonds in de zin van artikel 62 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat.

In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen wordt de rubriek 13 – Binnenlandse Zaken aangevuld als volgt:

"Benaming van het organiek begrotingsfonds: 13-16 Federaal Europees Fonds voor Asiel en Migratie, Grens- en Visabeheer en Interne Veiligheid– Programmatie 2021-2027

Aard van de toegewezen ontvangsten:

— Europese ontvangsten met betrekking tot de prefinciering(en) of terugbetalingen van in het kader van de programmatie of via rechtstreekse betoelaging door de Europese Commissie uitgevoerde projecten;

— Financement octroyé par des tiers.

Nature des dépenses autorisées:

— Dépenses relatives aux projets menés dans le cadre de la programmation européenne ou par une subvention directe de la Commission européenne;

— Dépenses de personnel, de fonctionnement et d'investissement des autorités du Fonds dans le cadre de l'assistance technique.”.

Art. 29. Le Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration, la gestion des Frontières et des Visas et la Sécurité intérieure – Programmation 2021-2027 dispose d'une autorisation d'engagement dont le montant est fixé annuellement dans le budget général des dépenses.

— Door derden toegekende financiering.

Aard van de toegestane uitgaven:

— Uitgaven betreffende projecten uitgevoerd in het raam van de Europese programmatie of via rechtstreekse betoelaging door de Europese Commissie;

— Personeels-, werkings- en investerings-uitgaven van de overheden van het fonds in het kader van technische assistentie.”.

Art. 29. Het Federaal Europees fonds voor Asiel en Migratie, Grens- en Visabeheer en Interne Veiligheid – Programmatie 2021-2027 beschikt over een vastleggingsmachtiging waarvan het bedrag jaarlijks vastgelegd wordt in de algemene uitgavenbegroting.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 69.279/1-2-4 DU 3 MAI 2021

Le 26 avril 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Premier ministre à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi-programme.

Les titres 1^{er} et 3, articles 8 et 10 à 12, le titre 4, articles 13 et 16 à 24 ont été examinés par la première chambre le 29 avril 2021. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Bert Thys et Wouter Pas, conseillers d'État, et Greet Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Frédéric Vanneste, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Wouter Pas.

Les titres 1^{er}, 2 et 3, article 9, ont été examinés par la deuxième chambre le 30 avril 2021. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Patrick Ronvaux et Christine Horevoets, conseillers d'État, et Béatrice Drapier, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique Schmitz, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot.

Les titres 1^{er}, 4, articles 13 à 15, 23 et 24, et les titres 5 et 6 ont été examinés par la quatrième chambre le 3 mai 2021. La chambre était composée de Martine Baguet, président de chambre, Luc Cambier et Bernard Blero, conseillers d'État, et Charles-Henri Van Hove, greffier assumé.

Les rapports ont été présentés par Yves Chauffoureaux, premier auditeur, et Véronique Schmitz, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine Baguet.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 3 mai 2021.

*

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 69.279/1-2-4 VAN 3 MEI 2021

Op 26 april 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Eerste minister verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van programmawet.

Titels 1^{er} en 3, artikelen 8 en 10 tot 12, titel 4, artikelen 13 en 16 tot 24 zijn door de eerste kamer onderzocht op 29 april 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Bert Thys en Wouter Pas, staatsraden, en Greet Verberckmoes, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Frédéric Vanneste, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wouter Pas.

Titels 1^{er}, 2 et 3, artikel 9, zijn door de tweede kamer onderzocht op 30 april 2021. De kamer was samengesteld uit Vandernoot, kamervoorzitter, Patrick Ronvaux en Christine Horevoets, staatsraden, en Béatrice Drapier, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique Schmitz, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot.

Titels 1^{er}, 4, artikelen 13 tot 15, 23 en 24, en titels 5 en 6 zijn door de vierde kamer onderzocht op 3 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Martine Baguet, kamervoorzitter, Luc Cambier en Bernard Blero, staatsraden, en Charles-Henri Van Hove, toegevoegd griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Yves Chauffoureaux, eerste auditeur, en Véronique Schmitz, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine Baguet.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 3 mei 2021.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois "sur le Conseil d'État", coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"Gelet op de hoogdringendheid, zou de regering de Raad van State dankbaar zijn, mocht het advies worden verstrekt binnen de termijn bepaald bij artikel 84, § 1^{er}, eerste lid, 3^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Het inroepen van de hoogdringendheid wordt algemeen gemotiveerd door het feit dat de bepalingen van het voorontwerp, in hun geheel genomen, uitvoering geven aan die beslissingen genomen in het kader van de begrotingscontrole 2021 die op heel korte termijn moeten van kracht worden".

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois "sur le Conseil d'État", coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet^{1‡}, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

RECEVABILITÉ

1. Les articles 14 et 15, formant la section 2 du chapitre unique du titre 4 de l'avant-projet, visent à modifier les articles 65 et 65/1 de la loi "relative à la police de la circulation routière", coordonnée le 16 mars 1968, afin d'y prévoir une nouvelle contribution, qualifiée dans l'avant-projet de "redevance administrative"² et s'ajoutant aux montants réclamés dans le cadre des procédures de perception immédiate (article 65) ou d'ordre de paiement (article 65/1). Son montant y est respectivement fixé à 8,84 et 25,32 euros.

2. Conformément à l'article 6, § 4, 3^o, de la loi spéciale du 8 aout 1980 "de réformes institutionnelles", les gouvernements régionaux doivent être associés à l'élaboration des règles de police de la circulation routière.

En effet, les alinéas 1^{er} et 2 de cette disposition s'énoncent comme suit:

"Les gouvernements seront associés:

¹ ‡ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

² Dans son avis donné le 20 avril 2021, l'Inspecteur des Finances qualifie cette contribution de "surcharge administrative".

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van "de wetten op de Raad van State", gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"Gelet op de hoogdringendheid, zou de regering de Raad van State dankbaar zijn, mocht het advies worden verstrekt binnen de termijn bepaald bij artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Het inroepen van de hoogdringendheid wordt algemeen gemotiveerd door het feit dat de bepalingen van het voorontwerp, in hun geheel genomen, uitvoering geven aan die beslissingen genomen in het kader van de begrotingscontrole 2021 die op heel korte termijn moeten van kracht worden."

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten "op de Raad van State", gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,^{1‡} de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ONTVANKELIJKHEID

1. De artikelen 14 en 15, die afdeling 2 vormen van het enig hoofdstuk van titel 4 van het voorontwerp, strekken ertoe in de artikelen 65 en 65/1 van de wet "betreffende de politie over het wegverkeer", gecoördineerd op 16 maart 1968, wijzigingen aan te brengen teneinde daarin een nieuwe bijdrage in te voeren die in het voorontwerp bestempeld wordt als "administratieve toeslag"² en die komt bovenop de bedragen die gevorderd worden in het kader van de procedures van onmiddellijke inning (artikel 65) of van bevel tot betalen (artikel 65/1). Het bedrag van die toeslag wordt daarin vastgesteld op respectievelijk 8,84 en 25,32 euro.

2. Krachtens artikel 6, § 4, 3^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 "tot hervorming der instellingen" moeten de gewestregeringen betrokken worden bij het ontwerpen van de regels van de politie over het wegverkeer.

Het eerste en tweede lid van die bepaling luiden immers als volgt:

"De Regeringen worden betrokken bij:

¹ ‡ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² In zijn advies van 20 april 2021 heeft de inspecteur van Financiën die bijdrage omschreven als een "surcharge administrative".

[...]

3° à l'élaboration des règles de police générale à l'exception des règles de police de la navigation sur les voies navigables visées au § 1^{er}, X, 10^o, et de la réglementation relatives aux communications et aux transports, ainsi qu'aux prescriptions techniques relatives aux moyens de communication et de transport;

Pour ce qui concerne l'élaboration des règles de police de la circulation routière, si, dans le cadre de cette association, un avis défavorable est rendu par l'un des gouvernements concernés, l'autorité fédérale compétente réunit une conférence interministérielle avant de prendre sa décision. À défaut d'accord, la décision finale revient au Conseil des ministres fédéral".

3. Dans son avis n° 57.641/VR³ donné le 7 juillet 2015, la section de législation a considéré qu'une demande d'avis portant sur un projet d'arrêté royal entrant dans le champ d'application de l'article 6, § 4, 3°, alinéa 2, et ayant fait l'objet d'un avis défavorable de la part d'un gouvernement de région, est prématurée tant qu'il n'a pas pu être constaté que le projet ne doit pas être soumis au Conseil des ministres ou qu'il a été adopté par le Conseil des ministres. Ce même avis expose ce qui suit:

"Or, il est de légitimité constante que, lorsqu'une disposition fédérale prévoit qu'un projet d'arrêté royal doit faire l'objet d'une délibération en Conseil des ministres, il faut que cette délibération ait eu lieu avant de pouvoir demander l'avis de la section de législation du Conseil d'État, à défaut de quoi la demande est irrecevable⁴. La même conclusion s'impose lorsque la délibération en Conseil des ministres est imposée de manière conditionnelle et qu'il n'est pas établi, au moment où la section de législation est saisie, que l'acte faisant l'objet de la demande ne devra pas être soumis à cette délibération".

³ Avis n° 57.641/VR donné le 7 juillet 2015 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 juillet 2016 "transposant la directive 2014/85/UE de la Commission du 1^{er} juillet 2014 modifiant la directive 2006/126/CE du Parlement européen et du Conseil relative au permis de conduire", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/57641.pdf>.

⁴ Note de bas de page n° 4 de l'avis cité: Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", recommandation n° 249.1; vademecum sur la procédure d'avis devant la section de législation, <http://www.raadvst-consetat.be>, onglets "Procédure", "Section de législation" et "Ici", p. 16; rapport annuel 2008-2009 du Conseil d'État, www.raadvst-consetat.be, onglet "L'institution", p. 44.

(...)

3° het ontwerpen van de regels van de algemene politie met uitzondering van de regels van politie over het verkeer op waterwegen bedoeld in § 1, X, 10^o, en de reglementering op het verkeer en vervoer, alsook van de technische voorschriften inzake verkeers- en vervoermiddelen;

Indien, wat de opstelling van de politieregels voor het wegverkeer betreft, in het kader van deze betrokkenheid een ongunstig advies wordt uitgebracht door een van de betrokken regeringen, organiseert de bevoegde federale overheid een interministeriële conferentie alvorens een beslissing te nemen. Bij gebrek aan een akkoord, neemt de federale Ministerraad de uiteindelijke beslissing."

3. In haar advies 57.641/VR³ d.d. 7 juli 2015 heeft de afdeling Wetgeving geoordeeld dat een adviesaanvraag met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit dat binnen het toepassingsgebied van dat artikel 6, § 4, 3°, tweede lid, valt en waarover een ongunstig advies gegeven is door een gewestregering, voorbarig is zolang men niet heeft kunnen vaststellen dat het ontwerp niet aan de Ministerraad voorgelegd hoeft te worden of dat het door de Ministerraad aangenomen is. In datzelfde advies wordt het volgende uiteengezet:

"Wanneer een federale bepaling voorschrijft dat over een ontwerp van koninklijk besluit in de Ministerraad moet worden overlegd, moet dat overleg volgens de vaste adviespraktijk hebben plaatsgehad voordat het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State kan worden gevraagd, omdat anders de adviesaanvraag niet ontvankelijk is.⁴ Dezelfde conclusie dringt zich op wanneer het overleg in de Ministerraad voorwaardelijk is voorgeschreven en het op het ogenblik waarop de afdeling Wetgeving wordt geadviseerd niet vaststaat dat dat overleg over de handeling waarop de aanvraag betrekking heeft, niet vereist is."

³ Advies 57.641/VR d.d. 7 juli 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 21 juli 2016 "tot omzetting van richtlijn 2014/85/EU van de Commissie van 1 juli 2014 tot wijziging van richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het rijbewijs", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/57641.pdf>.

⁴ Voetnoot 4 van het geciteerde advies: Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 249.1; Vademecum adviesprocedure voor de afdeling wetgeving, www.raadvst-consetat.be, tabs "Procedure", "Wetgeving" en "hier", 16; jaarverslag 2008-2009 van de Raad van State, www.raadvst-consetat.be, tab "De instelling", 44.

4. Dans les avis n°s 57.803/4⁵ et 57.807/4⁶ donnés le 9 juillet 2015, la section de législation a ajouté qu'

"[i]l serait incohérent qu'un même projet d'arrêté puisse être considéré comme définitif à un stade précoce de sa procédure d'élaboration, puis se voir retirer ce caractère définitif à un stade pourtant plus avancé de cette même procédure s'il devait être constaté l'absence de délibération du Conseil des ministres dans l'hypothèse où celle-ci devait s'avérer nécessaire en raison d'un avis défavorable exprimé par un ou plusieurs gouvernements de région à l'issue de la procédure d'association".

5. Dans son avis n° 64.086/VR donné le 18 septembre 2018 sur un avant-projet de loi "portant assentiment au Protocole portant amendement du Traité sur un Système d'Information Européen concernant les Véhicules et les Permis de conduire (EUCARIS), fait à Luxembourg le 8 juin 2017"⁷, la section de législation, après avoir récapitulé la légisprudence précitée, a considéré que celle-ci s'applique également aux avant-projets de loi en matière de police de la circulation routière, tant que la procédure d'association renforcée prévue par l'article 6, § 4, 3°, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980 n'a pas été menée à bonne fin.

6. Interrogé sur la question de savoir si les articles 14 et 15 de l'avant-projet ont bien été soumis à la procédure d'association des gouvernements de région prévue par l'article 6, § 4, 3°, alinéas 1^{er} et 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980, le délégué du ministre a répondu:

"Le rôle des régions a été un point important dans les discussions politiques. C'est pour lequel nous avons demandé à deux reprises un avis à un cabinet d'avocat et à l'administration de la justice et de la mobilité.

Al deze antwoorden gingen in dezelfde richting en er werd ons duidelijk gemeld dat het niet nodig was om deze regio's hierbij te betrekken.

Gezien de urgentie en het feit dat ons duidelijk gemeld werd dat dit niet nodig was werden de wetgevende aanpassingen niet in IMC voorgelegd. Wel maken de regio's deel uit van de stuurgroep van het Crossborderproject en zijn ze dus wel betrokken bij de dagelijkse opvolging ervan.

Te uwer informatie, hieronder de argumentering die ons verder werd gegeven.

⁵ Avis n° 57.803/4 donné le 9 juillet 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 février 2016 "modifiant l'arrêté ministériel du 23 juillet 2001 relatif à l'immatriculation de véhicules", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/57803.pdf>.

⁶ Avis n° 57.807/4 donné le 9 juillet 2015 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 février 2016 "modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 relatif à l'immatriculation de véhicules", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/57807.pdf>.

⁷ <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64086.pdf>.

4. In de adviezen 57.803/4⁵ en 57.807/4⁶, gegeven op 9 juli 2015 heeft de afdeling Wetgeving daaraan toegevoegd dat het:

"onlogisch [zou] zijn dat eenzelfde ontwerpbesluit als definitief beschouwd zou kunnen worden in een vroeg stadium van de procedure voor het opstellen ervan, en dat het vervolgens dat definitieve karakter zou verliezen in een nochtans verder gevorderd stadium van diezelfde procedure, indien zou worden vastgesteld dat daarover niet is overlegd in de Ministerraad terwijl dat overleg noodzakelijk zou blijken te zijn wegens een ongunstig advies van een of meer gewestregeringen na afloop van de procedure van het erbij betrekken van die gewestregeringen".

5. In haar advies 64.086/VR van 18 september 2018 over een voorontwerp van wet "houdende instemming met het Protocol tot wijziging van het Verdrag betreffende een Europees voertuig- en rijbewijsinformatiesysteem (EUCARIS), gedaan te Luxemburg op 8 juni 2017"⁷, heeft de afdeling Wetgeving eerst de voormelde legisprudentie kort herhaald en vervolgens gesteld dat die ook geldt voor de voorontwerpen van wet inzake de politie over het wegverkeer zolang de procedure voor het nauwer betrekken van de gewestregeringen waarin artikel 6, § 4, 3°, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 voorziet, niet met goed gevolg doorlopen is.

6. Op de vraag of de gewestregeringen wel degelijk betrokken geweest zijn bij de totstandkoming van de artikelen 14 en 15 van het voorontwerp, zoals voorgeschreven bij artikel 6, § 4, 3°, eerste en tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Le rôle des régions a été un point important dans les discussions politiques. C'est pour[quoi] nous avons demandé à deux reprises un avis à un cabinet d'avocat et à l'administration de la justice et de la mobilité.

Al deze antwoorden gingen in dezelfde richting en er werd ons duidelijk gemeld dat het niet nodig was om deze regio's hierbij te betrekken.

Gezien de urgentie en het feit dat ons duidelijk gemeld werd dat dit niet nodig was werden de wetgevende aanpassingen niet in IMC voorgelegd. Wel maken de regio's deel uit van de stuurgroep van het Crossborderproject en zijn ze dus wel betrokken bij de dagelijkse opvolging ervan.

Te uwer informatie, hieronder de argumentering die ons verder werd gegeven.

⁵ Advies 57.803/4 van 9 juli 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 19 februari 2016 "tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 juli 2001 betreffende de inschrijving van voertuigen", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/57803.pdf>.

⁶ Advies 57.807/4 van 9 juli 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 19 februari 2016 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 betreffende de inschrijving van voertuigen", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/57807.pdf>.

⁷ <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64086.pdf>.

Artikel 6, § 4, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen voorziet onder meer in de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het opstellen van de federale regels van de algemene politie en de reglementering op het verkeer en vervoer. Volgens de parlementaire voorbereiding van die bepaling (*Parl.St.*, Kamer, B.Z. 1988, nr. 516/1, p. 21) betreft de “algemene politie” de politiereglementen van toepassing op de verschillende vervoerswijzen, zoals:

- ‘– de politie over het wegverkeer;
- het algemeen reglement van de scheepvaartwegen;
- het politiereglement op de spoorwegen;
- de politie van het personenvervoer per tram, premetro, metro, autobus en autocar;
- de politie op de zeevaart en de luchtvaart’ (zie ook Grondwettelijk Hof 28 februari 2019, nr. 37/2019, B.9 en Grondwettelijk Hof 11 maart 2021, nr. 43/2021, B.16.1).

De ontworpen regeling maakt geen regel van de algemene politie of een reglementering op het verkeer en vervoer uit. De ontworpen artikelen 14 en 15 hebben betrekking op een administratieve toeslag die geheven zal worden op alle boetes die via het *Crossborder*-platform geïnd worden ter dekking van de administratieve verwerkingskosten die met deze boetes gepaard gaan. Het gaat om een federale belasting, die zijn rechtsgrond vindt in artikel 170 van de Grondwet. Het behoort tot de exclusieve bevoegdheid van de federale wetgever om (al dan niet) te voorzien in een dergelijke belasting. Uit het loutere feit dat deze regeling naar de vorm opgenomen is in de artikelen 65 en 65/1 van de Wegverkeerswet vloeit niet voort dat de procedure van de betrokkenheid, bedoeld in artikel 6, § 4, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, van toepassing zou zijn (vgl. Raad van State 13 maart 2014, nr. 226 741, randnr. 6.3). Dit zou slechts het geval zijn indien de ontworpen regeling ertoe strekt om regels inzake de algemene politie of een reglementering op het verkeer en vervoer te wijzigen. Dat strookt echter niet met het opzet en de draagwijdte van de ontworpen regeling. De ontworpen artikelen 14 en 15 regelen immers niet als dusdanig de onmiddellijk innig of het bevel tot betalen in de zin van de artikelen 65 en 65/1 van de Wegverkeerswet. Zij strekken er enkel toe om een federale belasting in te voeren. Artikel 6, § 4, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is niet van toepassing op een dergelijke regeling”.

7. Même s'il est effectivement possible de concevoir qu'une disposition modifiant un article de la loi coordonnée du 16 mars 1968 puisse ne pas être nécessairement qualifiée de règle de police de la circulation routière, au sens de l'article 6, § 4, 3°, alinéa 2, de la loi du 8 août 1980, il doit être ici relevé que l'article 65 en projet a pour effet⁸ d'augmenter d'une "surcharge administrative" les montants des perceptions immédiates actuellement fixés par le Roi et par les gouvernements de

⁸ Aux termes de l'exposé des motifs, "afin de responsabiliser les contrevenants".

Artikel 6, § 4, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen voorziet onder meer in de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het opstellen van de federale regels van de algemene politie en de reglementering op het verkeer en vervoer. Volgens de parlementaire voorbereiding van die bepaling (*Parl.St.*, Kamer, B.Z. 1988, nr. 516/1, p. 21) betreft de “algemene politie” de politiereglementen van toepassing op de verschillende vervoerswijzen, zoals:

- ‘– de politie over het wegverkeer;
- het algemeen reglement van de scheepvaartwegen;
- het politiereglement op de spoorwegen;
- de politie van het personenvervoer per tram, premetro, metro, autobus en autocar;
- de politie op de zeevaart en de luchtvaart’ (zie ook Grondwettelijk Hof 28 februari 2019, nr. 37/2019, B.9 en Grondwettelijk Hof 11 maart 2021, nr. 43/2021, B.16.1).

De ontworpen regeling maakt geen regel van de algemene politie of een reglementering op het verkeer en vervoer uit. De ontworpen artikelen 14 en 15 hebben betrekking op een administratieve toeslag die geheven zal worden op alle boetes die via het *Crossborder*-platform geïnd worden ter dekking van de administratieve verwerkingskosten die met deze boetes gepaard gaan. Het gaat om een federale belasting, die zijn rechtsgrond vindt in artikel 170 van de Grondwet. Het behoort tot de exclusieve bevoegdheid van de federale wetgever om (al dan niet) te voorzien in een dergelijke belasting. Uit het loutere feit dat deze regeling naar de vorm opgenomen is in de artikelen 65 en 65/1 van de Wegverkeerswet vloeit niet voort dat de procedure van de betrokkenheid, bedoeld in artikel 6, § 4, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, van toepassing zou zijn (vgl. Raad van State 13 maart 2014, nr. 226 741, randnr. 6.3). Dit zou slechts het geval zijn indien de ontworpen regeling ertoe strekt om regels inzake de algemene politie of een reglementering op het verkeer en vervoer te wijzigen. Dat strookt echter niet met het opzet en de draagwijdte van de ontworpen regeling. De ontworpen artikelen 14 en 15 regelen immers niet als dusdanig de onmiddellijk innig of het bevel tot betalen in de zin van de artikelen 65 en 65/1 van de Wegverkeerswet. Zij strekken er enkel toe om een federale belasting in te voeren. Artikel 6, § 4, 3°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is niet van toepassing op een dergelijke regeling.”

7. Ook al kan men zich inderdaad indenken dat een bepaling tot wijziging van een artikel van de gecoördineerde wet van 16 maart 1968 niet noodzakelijkerwijs omschreven zou kunnen worden als een regel van de politie over het wegverkeer, in de zin van artikel 6, § 4, 3°, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, toch moet er hier op gewezen worden dat het ontworpen artikel 65 ertoe leidt⁸ dat de bedragen van de onmiddellijke inningen die thans door de Koning en door de

⁸ Volgens de memorie van toelichting “[m]et het oog op de responsabilisering van overtreders”.

région⁹, en exécution du paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de cette disposition et insère ainsi un régime nouveau de surcharge administrative dans un mécanisme de perception immédiate en vue de le rendre applicable de manière spécifique à certaines infractions en matière de police de la circulation routière. Comme le relève l'Inspecteur des Finances dans son avis donné le 20 avril 2021, le but poursuivi par l'auteur de l'avant-projet pourrait aussi être atteint en augmentant directement les montants actuels des perceptions immédiates, étant entendu qu'une telle augmentation des tarifs actuels ne pourrait s'appliquer qu'aux seules infractions relevant de la compétence de l'autorité fédérale.

Par ailleurs, la section de législation relève que le choix d'augmenter le montant des perceptions immédiates et ordres de paiement d'une contribution destinée à couvrir le cout de perception de ces sommes, a nécessairement un effet sur l'exercice de la compétence attribuée aux régions en matière de fixation des sanctions administratives et pénales applicables en cas d'infraction aux règles de police de la circulation routière relevant de leur compétence.

Un raisonnement similaire vaut pour l'article 65/1, en projet.

8. Il ne peut donc être considéré que les articles 14 et 15 de l'avant-projet, modifiant les articles 65 et 65/1 de la loi coordonnée du 16 mars 1968, ne relèveraient pas de la notion de règles de police de la circulation routière au sens de l'article 6, § 4, 3°, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980.

Ces dispositions doivent donc être soumises à la procédure d'association renforcée des gouvernements de région prévue par cette disposition.

Partant, conformément à la légisprudence précitée, la saisine de la section de législation est prématurée pour ce qui les concerne. La section de législation s'abstient donc de les examiner.

gewestregeringen bepaald worden,⁹ krachtens paragraaf 1, tweede lid, van dat artikel, met een "extra administratieve last" verhoogd worden en dat aldus een nieuwe regeling inzake een extra administratieve last ingevoerd wordt in een mechanisme van onmiddellijke inning teneinde het specifiek op bepaalde overtredingen inzake politie over het wegverkeer toepasselijk te maken. Zoals de inspecteur van Financiën in zijn advies van 20 april 2021 opmerkt, zou het doel dat de steller van het voorontwerp nastreeft ook bereikt kunnen worden door de huidige bedragen van de onmiddellijke innings zelf op te trekken, met dien verstande dat een dergelijke verhoging van de huidige tarieven alleen zou kunnen gelden voor de strafbare feiten waarvoor de federale overheid bevoegd is.

Voorts merkt de afdeling Wetgeving op dat de keuze om het bedrag van de onmiddellijke innings en de bevelen tot betaling te verhogen met een bijdrage ter dekking van de kosten voor de inning van die sommen, noodzakelijkerwijze gevolgen heeft voor de aan de gewesten toegekende bevoegdheid inzake het vaststellen van administratieve en strafrechtelijke sancties die toepasselijk zijn in geval van inbreuk op de regels van de politie over het wegverkeer die onder hun bevoegdheid vallen.

Een vergelijkbare redenering moet voor het ontworpen artikel 65/1 gevuld worden.

8. Er kan dus niet van uitgegaan worden dat de artikelen 14 en 15 van het voorontwerp, waarbij de artikelen 65 en 65/1 van de gecoördineerde wet van 16 maart 1968 gewijzigd worden, niet zouden vallen onder het begrip "regels van de politie over het wegverkeer" in de zin van artikel 6, § 4, 3°, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

De gewestregeringen moeten dan ook nauw betrokken worden bij het uitwerken van die artikelen, zoals in die laatste bepaling voorgeschreven wordt.

Overeenkomstig de voormelde adviespraktijk, is de aan de afdeling Wetgeving gerichte adviesaanvraag dan ook voorbarig wat die bepalingen betreft. Ze worden door de afdeling Wetgeving dan ook niet onderzocht.

⁹ Voir par exemple l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 mars 2017 "modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif à la perception et à la consignation d'une somme lors de la constatation d'infractions en matière de circulation routière en ce qui concerne la Région de Bruxelles-Capitale", l'arrêté du gouvernement flamand du 24 mars 2017 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van overtredingen inzake het wegverkeer, wat betreft de verhoging van de sommen" et l'arrêté du gouvernement wallon du 30 mars 2017 "modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif à la perception et à la consignation d'une somme lors de la constatation d'infractions en matière de circulation routière".

⁹ Zie bijvoorbeeld het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke regering van 9 maart 2017 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van overtredingen inzake het wegverkeer voor wat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreft", het besluit van de Vlaamse regering van 24 maart 2017 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van overtredingen inzake het wegverkeer, wat betreft de verhoging van de sommen" en het besluit van de Waalse regering van 30 maart 2017 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van overtredingen inzake het wegverkeer".

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

TITRE 1^{ER}*Disposition générale*

Ce titre n'appelle aucune observation.

TITRE 2

*Santé*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}**

Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence

Article 2

Compte tenu de l'abrogation de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi "relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: "la loi coordonnée") par l'article 2, 1^o, de l'avant-projet, il y a lieu, dans la suite des modifications qui sont apportées audit article 35ter par le même article 2, d'ajouter une disposition visant à corriger la référence faite à cet alinéa 3, nouvellement abrogé, dans l'article 35ter, § 1^{erbis}, alinéa 1^{er}, de la même loi.

Section 2

Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Prix européens

Cette section n'appelle aucune observation.

TITEL 1

Algemene bepaling

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL 2

Gezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Uitbreiding van de procedure voor off-patentversies van complexe geneesmiddelen en uitdieping van de prijsdaling bij instelling van de referentieterugbetaling

Artikel 2

Gelet op het feit dat artikel 35ter, § 1, derde lid, van de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", gecoördineerd op 14 juli 1994, (hierna: "de gecoördineerde wet") opgeheven wordt bij artikel 2, 1^o, van het voorontwerp, dient, in de daaropvolgende wijzigingen die bij datzelfde artikel 2 in voornoemd artikel 35ter aangebracht worden, een bepaling opgenomen te worden teneinde de verwijzing naar dat derde lid, dat dus opgeheven wordt, in artikel 35ter, § 1bis, eerste lid, van diezelfde wet te schrappen.

Afdeling 2

Verhogen van de kostenefficiëntie en het huidige en toekomstige doelmatig gebruik van het farmacotherapeutisch arsenaal

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Europese prijzen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Section 4

Adaptation de la définition “prescrire bon marché” pour les médicaments biologiques

Article 5

1.1. L'article 5 de l'avant-projet tend à apporter des modifications à l'article 73 de la loi coordonnée.

Il y a lieu de formuler les observations suivantes au sujet de ces modifications.

1.2. Concernant l'article 5, 2°, il résulte de la comparaison des versions française et néerlandaise des dispositions en projet qu'il y a lieu de rédiger le texte français comme suit:

“Les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses est d'application et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs” (les italiques devront être omis).

Par ailleurs, ce texte est reproduit à cinq reprises dans ce même article (dispositions en projet aux 6°, 10°, 14°, 18° et 22° de l'article 5 de l'avant-projet).

Une telle reproduction à l'identique est inutile. Il y a lieu de rédiger ces dispositions en renvoyant à l'article 73, § 2, alinéa 3, 2°, en projet de la loi coordonnée.

Cette dernière observation peut être formulée *mutatis mutandis*, d'une part, pour les 4° et 8° et, d'autre part, pour les 12°, 16°, 20° et 24°.

2.3. Il y a lieu de rédiger l'article 5, 5°, comme suit:

[...] alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, [la suite comme à l'avant-projet].

Une observation similaire peut être faite pour l'article 5, 21°, dans lequel il faut lire “[...] alinéa 5 ancien devenant l'alinéa 6, [la suite comme à l'avant-projet].”

Afdeling 4

Aanpassen definitie goedkoop voorschrijven voor biologische geneesmiddelen

Artikel 5

1.1. Bij artikel 5 van het voorontwerp worden in artikel 73 van de gecoördineerde wet wijzigingen aangebracht.

Die wijzigingen geven aanleiding tot de volgende opmerkingen.

1.2. Wat artikel 5, 2°, betreft, blijkt uit een vergelijking van de Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen bepalingen dat de Franse tekst als volgt moet worden gesteld:

“Les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses est d'application et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs” (de toegevoegde woorden zijn louter ter wille van de duidelijkheid gecursiveerd).

Bovendien komt diezelfde tekst nog vijf keer voor in dat artikel (de ontworpen bepalingen onder 6°, 10°, 14°, 18° en 22° van artikel 5 van het voorontwerp).

Een dergelijke opeenvolging van identieke bepalingen is nutteloos. De bepalingen in kwestie dienen aldus gesteld te worden dat daarin naar het thans ontworpen artikel 73, § 2, derde lid, 2°, van de gecoördineerde wet verwezen wordt.

Deze laatste opmerking kan *mutatis mutandis* eveneens gemaakt worden, enerzijds, bij de bepalingen onder 4° en 8° en, anderzijds, bij de bepalingen onder 12°, 16°, 20° en 24°.

2.3. Artikel 5, 5°, dient als volgt gesteld te worden:

“in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, (voorts zoals in het voorontwerp)”.

Een soortgelijke opmerking kan gemaakt worden bij artikel 5, 21°, waarin geschreven dient te worden “in paragraaf 2/2, vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, (voorts zoals in het voorontwerp)”.

CHAPITRE 2

**Modification 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**

Section unique

Vieux médicaments

Article 6

1.1. L'article 6 tend à apporter des modifications à 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".

Il y a lieu de formuler les observations suivantes au sujet de ces modifications.

1.2. Le commentaire de l'article 6 expose ce qui suit:

"Depuis l'entrée en vigueur de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, cet article a déjà été modifié 12 fois. Ces modifications concernaient en grande partie l'insertion de plusieurs nouveaux alinéas concernant la réduction de prix des vieux médicaments, ce qui a rendu la lecture de cet article difficile dans sa forme actuelle.

Par conséquent, la modification actuelle de cet article, suit l'avis n° 66.872/2 du 20 janvier 2020 de la section de législation du Conseil d'État concernant le contenu et la structure de cet article.

Dans cet avis du Conseil d'État, il était proposé, d'une part, de scinder l'article en paragraphes qui, à leur tour, contiendraient un nombre limité d'alinéas et, d'autre part, d'abroger les alinéas qui ne s'appliquent plus, tout cela dans un souci de lisibilité et de sécurité juridique.

La modification actuelle prévoit donc la suppression de nombreux alinéas de cet article qui étaient devenus inactifs et la division des dispositions restantes en 12 paragraphes.

Cette nouvelle structure de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 devrait également permettre de mieux identifier les différentes dispositions restantes pour référence ou modification future.

HOOFDSTUK 2

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

Enige afdeling

Oude geneesmiddelen

Artikel 6

1.1. Bij artikel 6 worden wijzigingen aangebracht 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".

Die wijzigingen geven aanleiding tot de volgende opmerkingen.

1.2. In de toelichting bij artikel 6 wordt het volgende uiteengezet:

"Sinds de inwerkingtreding 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 werd dit artikel reeds twaalf keer gewijzigd. Deze wijzigingen betroffen grotendeels het invoegen van meerdere nieuwe leden inzake de prijsdaling van oude geneesmiddelen, wat er toe geleid heeft dat dit artikel in zijn bestaande vorm nog moeilijk leesbaar was.

Bij de huidige wijziging van dit artikel, wordt gevolg gegeven aan het advies 66.872/2 van 20 januari 2020 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State betreffende de inhoud en structuur van dit artikel.

In dat advies van de Raad van State werd voorgesteld om het artikel enerzijds op te splitsen in paragrafen die op hun beurt een beperkt aantal leden zouden bevatten en anderzijds om de leden die niet meer van toepassing zijn op te heffen, dit alles ter bevordering van de leesbaarheid en rechtszekerheid.

De huidige wijziging voorziet dan ook in het schrappen van de vele leden van dit artikel die inactief waren geworden, alsook in een opdeling van de resterende bepalingen in twaalf paragrafen.

Deze nieuwe structuur van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 zou het tevens moeten toelaten om de verschillende resterende bepalingen makkelijker te identificeren voor latere verwijzingen of wijzigingen.

Dans une phase ultérieure, les références aux dispositions de cet article dans d'autres règlements seront également adaptées, le cas échéant, à la restructuration de cet article. [...]”¹⁰.

Cette façon de procéder en deux temps a pour effet que le cadre juridique existant ne sera plus adapté au nouvel article 69 de la loi du 27 avril 2005 prévu par l'article 6 de l'avant-projet.

Par conséquent, si les références aux dispositions de cet article se trouvent dans des textes ayant valeur législative, il y a lieu de procéder aux modifications concomitamment à la refonte de l'article 69 prévue par l'avant-projet. Pour les références aux dispositions de cet article qui se trouvent dans des textes ayant valeur réglementaire, il y aura lieu de ne pas perdre de vue que ceux-ci devront être adaptés à brefs délais.

1.3. L'auteur du texte vérifiera s'il n'y a pas lieu de viser, à l'article 69, § 3, alinéa 1^{er}, en projet de la loi du 27 avril 2005, “l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités”.

1.4. Dans la version française de l'article 69, § 3, alinéa 3, en projet de la loi du 27 avril 2005, il y a lieu d'ajouter les mots “V.6.3, V.6.4,” entre les chiffres “I.10.2,” et “V.8.1”.

1.5. On peut s'interroger sur les pourcentages retenus à l'article 69, § 3, alinéa 3, deuxième à neuvième tirets, en projet de la loi du 27 avril 2005.

L'auteur du texte vérifiera si ceux-ci sont bien exacts par rapport aux pourcentages prévus, à la même date du 1^{er} septembre 2021, aux paragraphes 1^{er} et 2.

1.6. Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu de corriger l'article 69, § 4, en projet comme suit:

“Le paragraphe 1^{er} du présent article est appliqué aux spécialités [la suite comme à l'avant-projet].”

1.7. L'article 69, § 5, alinéa 1^{er}, en projet renvoie “aux réductions visées au § 3, alinéa[s] 1^{er} et 4[,] et au § 3, alinéa[s] 3 et 4”.

Dès lors que l'alinéa 4 du paragraphe 3 a pour seul objet de contenir la définition du chiffre d'affaires annuel corrigé, il n'est pas nécessaire d'y renvoyer.

La même observation vaut pour l'article 69, §§ 5, alinéa 2, 6 et 7, en projet.

¹⁰ Concernant l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, cette critique a été réitérée par la section de législation dans son avis n° 68.243/1-2-3-4 donné le 10 novembre 2020 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 20 décembre 2020, (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1662/1, spé. pp. 147 à 149, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68243.pdf>).

In een volgende fase zullen tevens waar nodig de verwijzingen in andere regelgevingen naar de bepalingen van dit artikel worden aangepast aan de herstructurering van dit artikel. (...)”¹⁰

Dat aldus in twee fases te werk gegaan wordt, heeft tot gevolg dat het juridisch kader zoals dat thans bestaat niet meer aangepast zal zijn aan het nieuwe artikel 69 van de wet van 27 april 2005 dat vervat is in artikel 6 van het voorontwerp.

Als in wetskrachtige teksten verwijzingen naar bepalingen van dat artikel 69 voorkomen, dient bijgevolg tegelijk met de vervanging van de tekst van dat artikel waarin het voorontwerp voorziet, overgegaan te worden tot de vereiste aanpassingen. Wat de verwijzingen naar bepalingen van dat artikel betreft die in teksten met verordnende waarde voorkomen, mag niet uit het oog verloren worden dat ze op korte termijn aangepast moeten worden.

1.3. De steller van de tekst dient na te gaan of in het ontworpen artikel 69, § 3, eerste lid, van de wet van 27 april 2005, niet naar “artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen” verwezen dient te worden.

1.4. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 69, § 3, derde lid, van de wet van 27 april 2005 dienen de woorden “V.6.3, V.6.4,” ingevoegd te worden tussen de cijfers “I.10.2,” en “V.8.1”.

1.5. Er rijzen vragen bij de percentages die gehanteerd worden in het ontworpen artikel 69, § 3, derde lid, tweede tot negende streepje, van de wet van 27 april 2005.

De steller van de tekst moet nagaan of die percentages wel kloppen met de percentages waarin de paragrafen 1 en 2 eveneens per 1 september 2021 voorzien.

1.6. Ter wille van de rechtszekerheid dient het ontworpen artikel 69, § 4, als volgt verbeterd te worden:

“Paragraaf 1 van dit artikel wordt toegepast op de specialeiten bedoeld in (voorts zoals in het voorontwerp).”

1.7. In het ontworpen artikel 69, § 5, eerste lid, wordt verwezen naar de verlagingen bedoeld in paragraaf 3, eerste en vierde lid, en paragraaf 3, derde en vierde lid.

Aangezien het vierde lid van paragraaf 3 er louter toe strekt een definitie te geven van het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer, is het niet nodig om naar die bepaling te verwijzen.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 69, §§ 5, tweede lid, 6 en 7.

¹⁰ Wat artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreft, heeft de afdeling Wetgeving die kritiek herhaald in advies 68.243/1-2-3-4, dat op 10 november 2020 gegeven is over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 20 december 2020, (*Parl. St. Kamer 2020-21, nr. 55-1662/1*, in het bijzonder 147 tot 149, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68243.pdf>).

1.8. L'article 69, § 10, en projet de la loi du 27 avril 2005 est rédigé comme suit:

"Le Roi peut exonérer certaines spécialités de la diminution prévue au § 1^{er}".

Une telle habilitation, dans une matière réservée à la loi par l'article 23, alinéas 2 et 3, 2^o, de la Constitution, est beaucoup trop large en ce qu'elle a pour effet que le Roi pourrait écartier l'application du paragraphe 1^{er} pour certaines spécialités sans que le législateur n'ait posé les critères d'un tel pouvoir de dérogation.

À défaut de prévoir les hypothèses d'exonération et de pouvoir justifier les raisons de celles-ci, une telle habilitation au Roi n'est pas admissible.

L'article 69, § 10, en projet de la loi du 27 avril 2005 doit être revu de manière à mieux encadrer l'habilitation, à l'instar de ce qui est prévu à l'article 35ter, § 16, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée (article 2, 12^o, de l'avant-projet).

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

TITRE 3

Affaires sociales

CHAPITRE UNIQUE

Financement de la sécurité sociale

Section 1^{re}

Augmentation de la subvention globale de l'Etat à l'ONSS-Gestion globale

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 2

Modification du financement de l'assurance soins de santé

Articles 9 à 12

Les articles 9 et 12 n'appellent aucune observation.

1.8. Het ontworpen artikel 69, § 10, van de wet van 27 april 2005 luidt als volgt:

"De Koning kan sommige specialiteiten vrijstellen van de bij de § 1 bepaalde vermindering."

Een dergelijke machtiging, in een aangelegenheid die krachtens artikel 23, tweede en derde lid, 2^o, van de Grondwet alleen door de wetgever geregd mag worden, is veel te ruim, doordat ze tot gevolg heeft dat de Koning zou kunnen bepalen dat paragraaf 1 op sommige specialiteiten niet van toepassing is zonder dat de wetgever de criteria bepaald heeft die gehanteerd moeten worden bij de uitoefening van een dergelijke bevoegdheid om in afwijkingen te voorzien.

Indien niet bepaald wordt in welke gevallen vrijstelling verleend kan worden en niet verantwoord kan worden waarom die vrijstellingen verleend kunnen worden, kan een dergelijke machtiging aan de Koning niet aanvaard worden.

Het ontworpen artikel 69, § 10, van de wet van 27 april 2005 dient aldus herzien te worden dat de daarin vervatte machtiging beter afgabakend wordt naar het voorbeeld van wat bepaald wordt in het ontworpen artikel 35ter, § 16, tweede lid, van de gecoördineerde wet (artikel 2, 12^o, van het voorontwerp).

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITEL 3

Sociale zaken

ENIG HOOFDSTUK

Financiering van de sociale zekerheid

Afdeling 1

Verhoging van de globale Rijkstoelage aan het RSZ-Globaal Beheer

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 2

Aanpassing van de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Artikelen 9 tot 12

Bij deze artikelen zijn geen opmerkingen te maken.

<p style="text-align: center;">TITRE 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Justice</i></p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE UNIQUE</p> <p>L'imposition de redevances administrati[ves] pour des infractions</p> <p>Section 1^e</p> <p><i>Dispositions générales</i></p> <p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>Voir les observations relatives à la section 2 et aux sections 3 à 5 du présent chapitre.</p> <p>Section 2</p> <p><i>Modifications de la loi relative à la police de la circulation routière</i></p> <p>Cette section n'appelle aucune observation.</p> <p>Section 3</p> <p><i>Modification du Code d'instruction criminelle</i></p> <p>Section 4</p> <p><i>Modification de la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne</i></p> <p>Section 5</p> <p><i>Modification de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres</i></p> <p style="text-align: center;">Articles 16 à 22</p> <p>1. Les articles 16 à 24 instaurent une redevance administrative. Cette redevance de 8,84 ou 25,32 euros est perçue, en plus du montant à payer dans le cadre d'une transaction pénale (article 20 de l'avant-projet), et en plus de la sanction pécuniaire dans le cadre de l'exécution de décisions judiciaires en matière pénale d'États membres de l'Union européenne (article 21 de l'avant-projet). Par ailleurs, l'article 16 de l'avant-projet impose la condamnation au paiement de la redevance administrative lors de toute condamnation, prononcée à l'encontre de l'accusé et des personnes civilement responsables du délit (article 16 de l'avant-projet).</p> <p>L'article 13 de l'avant-projet dispose que les redevances administratives sont attribuées à la "plateforme Crossborder"</p>	<p style="text-align: center;">TITEL 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Justitie</i></p> <p style="text-align: center;">ENIG HOOFDSTUK</p> <p>Het opleggen van administratieve toeslagen voor misdrijven</p> <p>Afdeling 1</p> <p><i>Algemene bepalingen</i></p> <p style="text-align: center;">Artikel 13</p> <p>Zie de opmerkingen bij afdeling 2 en bij de afdelingen 3 tot 5 van dit hoofdstuk.</p> <p>Afdeling 2</p> <p><i>Wijzigingen van de wet betreffende de politie over het wegverkeer</i></p> <p>Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.</p> <p>Afdeling 3</p> <p><i>Wijziging van het Wetboek van strafvordering</i></p> <p>Afdeling 4</p> <p><i>Wijziging van de wet van 5 augustus 2006 inzake de toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning van rechterlijke beslissingen in strafzaken tussen de lidstaten van de Europese Unie</i></p> <p>Afdeling 5</p> <p><i>Wijziging van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen</i></p> <p style="text-align: center;">Artikelen 16 tot 22</p> <p>1. De artikelen 16 tot 24 voeren een administratieve toeslag in. Deze toeslag van 8,84 of 25,32 euro wordt geheven, bovenop de te betalen geldsom in het kader van een strafrechtelijke minnelijke schikking (artikel 20 van het voorontwerp), en bovenop de geldelijke sanctie in het kader van de uitvoering van rechterlijke beslissingen in strafzaken van lidstaten van de Europese Unie (artikel 21 van het voorontwerp). Daarnaast legt artikel 16 van het voorontwerp de veroordeling tot het betalen van de administratieve toeslag op bij ieder veroordeleend vonnis, uitgesproken tegen de beklaagde en tegen de personen die voor het misdrijf burgerrechtelijk aansprakelijk zijn (artikel 16 van het voorontwerp).</p> <p>Artikel 13 van het voorontwerp bepaalt dat de administratieve toeslagen worden toegekend aan het "Crossborderplatform"</p>
---	---

du Service public fédéral Justice, en vue du financement structurel de cette plateforme.

2. Selon l'exposé des motifs, le chapitre entend imposer une redevance au contrevenant pour "toutes les amendes perçues via la plateforme *Crossborder*", et ce "en vue de couvrir les frais de traitement administratif liés à ces amendes". Selon l'exposé des motifs, les frais imposés correspondent aux "coûts administratifs réels du gouvernement pour le traitement et la collecte de ces infractions".

3.1. Si la redevance devait être considérée comme une sanction ou une amende imposée sur le fondement des compétences matérielles de l'autorité fédérale, cela signifierait que les redevances administratives imposées par les articles 16, 20 et 21 de l'avant-projet ne pourraient pas être imposées pour des condamnations, des transactions ou des sanctions pécuniaires qui s'appuient sur des dispositions décrétale ou ordonnancielles des communautés ou des régions.

3.2. L'exposé des motifs indique cependant que "[b]ien que cette redevance soit liée à la commission d'une infraction, elle ne contient aucun élément de sanction ou de punition".

Interrogé à ce sujet, le délégué a précisé que l'intention des auteurs du projet est d'instaurer une taxe. Bien que le montant de la redevance s'appuie sur les frais réels de fonctionnement de la plateforme *Crossborder* "amende", il n'est pas soutenu que la redevance constitue une rétribution.

Le délégué a ainsi déclaré:

"De administratieve toeslag maakt een federale belasting uit. De heffing strekt er in het algemeen toe in middelen voor de overheid te voorzien, met dien verstande dat, gelet op artikel 13, die middelen zullen worden aangewend om de werkingskosten van een specifieke overheidsdienst (i.e. het *Crossborder*-platform) te financieren. De kosten die verband houden met de inning van boetes zijn het resultaat van een dienst van de overheid die de gemeenschap in haar geheel ten goede komt. Aangezien het om een belasting gaat, dient er dus geen sprake te zijn van een louter vergoedend karakter van de heffing. Het gaat hier om een belasting ter hoogte van de werkelijke functioneringskosten van het boeteplatform *Crossborder* (...)."

4. Si la redevance administrative est qualifiée de taxe ou de rétribution, le législateur fédéral est compétent pour l'imposer à l'égard de l'ensemble des sommes, amendes ou condamnations visées aux articles 16, 20 et 21 de l'avant-projet. L'autorité fédérale dispose en effet en principe d'un pouvoir général fiscal pour imposer des taxes dans les matières imposables qu'il détermine. En outre, l'autorité fédérale peut imposer des rétributions, dans le cadre de sa compétence en vue d'assurer le recouvrement des amendes routières, des condamnations pénales, des sommes d'argent dans le

binnen de Federale Overheidsdienst Justitie, met het oog op de structurele financiering van dit platform.

2. Volgens de memorie van toelichting streeft het hoofdstuk ernaar aan de overtreden toeslag op te leggen bij "alle boetes die via het *Crossborder*-platform geïnd worden", en dit "ter dekking van de administratieve verwerkingskosten die met die boetes gepaard gaan". Volgens de toelichting stemt de opgelegde kost overeen met "de werkelijke administratieve kosten van de overheid aan de verwerking en het innen van deze inbreuken".

3.1. Indien de toeslag zou moeten worden beschouwd als een sanctie of een boete die wordt opgelegd op grond van de materiële bevoegdheden van de federale overheid, betekent dit dat de in de artikelen 16, 20 en 21 van het voorontwerp opgelegde administratieve toeslagen niet zouden kunnen worden opgelegd ten aanzien van veroordelingen, minnelijke schikkingen of geldelijke sancties die steunen op decretale of ordonnantiebepalingen van de gemeenschappen of de gewesten.

3.2. In de memorie van toelichting wordt evenwel aangegeven dat de toeslag "weliswaar verband houdt met het plegen van een strafbaar feit, maar (...) geen sanctionerend of bestraffend element [bevat]".

Om toelichting gevraagd, verduidelijkt de gemachtigde dat de bedoeling van de stellers erin bestaat een belasting in te voeren. Ondanks het feit dat de hoogte van de toeslag gesteund is op de werkelijke functioneringskosten van het boeteplatform *Crossborder*, wordt niet aangevoerd dat de toeslag een retributie vormt.

De gemachtigde verklaart aldus:

"De administratieve toeslag maakt een federale belasting uit. De heffing strekt er in het algemeen toe in middelen voor de overheid te voorzien, met dien verstande dat, gelet op artikel 13, die middelen zullen worden aangewend om de werkingskosten van een specifieke overheidsdienst (i.e. het *Crossborder*-platform) te financieren. De kosten die verband houden met de inning van boetes zijn het resultaat van een dienst van de overheid die de gemeenschap in haar geheel ten goede komt. Aangezien het om een belasting gaat, dient er dus geen sprake te zijn van een louter vergoedend karakter van de heffing. Het gaat hier om een belasting ter hoogte van de werkelijke functioneringskosten van het boeteplatform *Crossborder* (...)."

4. Indien de administratieve toeslag als een belasting of als een retributie wordt gekwalificeerd, is de federale wetgever bevoegd om deze toeslag op te leggen ten aanzien van alle in de artikelen 16, 20 en 21 van het voorontwerp bedoelde geldsommen, boetes of veroordelingen. De federale overheid beschikt immers in beginsel over een algemene belastingsbevoegdheid om belastingen op te leggen met betrekking tot de belastbare materies die ze bepaalt. Daarnaast kan de federale overheid retributies opleggen, binnen haar bevoegdheid om in te staan voor de inning van verkeersboetes,

cadre d'une transaction, et des sanctions pécuniaires visées par la loi du 5 août 2006.

5. L'article 13 de l'avant-projet n'est admissible que si la redevance administrative est qualifiée de rétribution. Le principe d'universalité ne s'applique pas aux rétributions, qui constituent par nature la contrepartie d'un service rendu par l'autorité. En revanche, eu égard à l'article 174 de la Constitution, tant les recettes provenant des sanctions et des peines, que celles provenant des impôts, sont soumises à la règle de non-affectation des recettes à certaines dépenses spécifiques. L'on ne peut y déroger qu'en créant par une loi organique un fonds budgétaire, qui affecte certaines recettes à certaines dépenses.

En l'occurrence, il est toutefois difficile d'admettre que la redevance administrative constitue une rétribution au sens de l'article 173 de la Constitution. Les auteurs de l'avant-projet rejettent à juste titre cette qualification. Selon la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, une rétribution constitue en effet la contrepartie d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable considéré isolément. La perception d'une somme d'argent, d'une amende ou d'une sanction imposée par l'autorité ou par le juge pénal peut difficilement être considérée comme un service rendu au profit du justiciable concerné.

6. Force est dès lors de conclure que l'article 13 doit être omis de l'avant-projet. La formulation de l'article 162ter, en projet, du Code d'instruction criminelle doit également être adaptée. En effet, il n'appartient pas au juge d'imposer une redevance qui n'est ni une peine ni une sanction, de sorte que l'accusé ou les personnes responsables ne peuvent pas y être "condamnées".

Section 6

Dispositions finales

Article 23

L'article 23 de l'avant-projet habilite le Roi à arrêter les modalités en ce qui concerne l'indexation.

La redevance administrative constituant, comme il a été indiqué ci-dessus, soit une taxe, soit une sanction, cette redevance est soumise à un principe de légalité, en vertu de l'article 170 de la Constitution, ou sur la base de l'article 14 de celle-ci.

La délégation au Roi ne peut donc pas emporter que le pouvoir lui est donné de déterminer, en complément des règles légales prévues en matière d'indexation, sans aucune limitation, des règles modifiant le montant de la redevance administrative.

strafrechtelijke veroordelingen, geldsommen in het kader van de minnelijke schikking, en geldsancties in het kader van de wet van 5 augustus 2006.

5. Enkel indien de administratieve toeslag als een retributie zou moeten worden gekwalificeerd, is artikel 13 van het voorontwerp aanvaardbaar. Retributies, die uit hun aard immers de tegenprestatie voor een overhedsdienst vormen, zijn niet onderworpen aan het universaliteitsbeginsel. Voor zowel de inkomsten uit sancties en straffen, als voor inkomsten uit belastingen geldt daarentegen, gelet op artikel 174 van de Grondwet, de regel van de niet-affectatie van de ontvangsten aan bepaalde specifieke uitgaven. Hier kan enkel van afgeweken worden door bij een organieke wet een begrotingsfonds op te richten, waarbij bepaalde ontvangsten bestemd worden voor bepaalde uitgaven.

In casu is evenwel moeilijk aan te nemen dat de administratieve toeslag een retributie in de zin van artikel 173 van de Grondwet vormt. De stellers van het voorontwerp wijzen deze kwalificatie terecht af. Gelet op de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof is een retributie immers een tegenprestatie voor een dienst die door de overheid wordt geleverd ten voordele van de afzonderlijk beschouwde heffingsplichtige. Het innen van een door de overheid of de strafrechter opgelegde geldsom, boete of sanctie, kan bezwaarlijk als een dienst ten voordele van de betrokken rechtsonderhorige worden beschouwd.

6. De conclusie is dan ook dat artikel 13 uit het voorontwerp moet worden weggelaten. Ook moet de formulering van het ontworpen artikel 162ter van het Wetboek van Strafvordering worden aangepast. Het komt de rechter immers niet toe om een toeslag die geen straf of sanctie is, op te leggen, zodat de beklaagde of aansprakelijke personen hier niet toe "veroordeeld" kunnen worden.

Afdeling 6

Slotbepalingen

Artikel 23

Artikel 23 van het voorontwerp verleent de Koning de bevoegdheid om de "modaliteiten" (lees: nadere regels of voorwaarden) inzake de indexering te bepalen.

Aangezien de administratieve toeslag, zoals hoger besproken, ofwel een belasting, ofwel een sanctie uitmaakt, geldt voor deze toeslag een legaliteitsbeginsel, op grond van artikel 170 van de Grondwet, of op grond van artikel 14 van de Grondwet.

De machtiging aan de Koning kan dus niet inhouden dat hij de bevoegdheid krijgt om, ter aanvulling van de wettelijke bepaalde regels inzake de indexering, zonder enige afbakening regels te bepalen waardoor het bedrag van de administratieve toeslag wijzigt.

La délégation n'est pas non plus nécessaire pour donner au Roi le pouvoir, en application des règles légales d'indexation, de calculer le montant exact de la redevance.

On n'aperçoit donc pas clairement la valeur ajoutée de la délégation inscrite à l'article 23. Mieux vaudrait dès lors omettre l'article 23.

TITRE 5

Beliris

CHAPITRE UNIQUE

**Modification de la loi du 10 aout 2001
créant un fonds de financement
du rôle international et de la fonction de capitale
de Bruxelles, créant un fonds budgétaire
Primes linguistiques et modifiant
la loi organique du 27 décembre 1990
créant des fonds budgétaires**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

TITRE 6

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

**Création du Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration (FAMI), la gestion des Frontières et des Visas (IGFV) et la Sécurité intérieure (FSI) –
Programmation 2021-2027**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Le greffier,

Le président,

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

Le greffier,

Le président,

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

Le greffier,

Le président,

Charles-Henri VAN HOVE

Martine BAGUET

De machting is ook niet nodig om de Koning de bevoegdheid te geven om, in toepassing van de wettelijke indexeringsregels, het precieze bedrag van de administratieve toeslag te berekenen.

Het is dan ook niet duidelijk wat de meerwaarde van de in artikel 23 opgenomen machting is. Artikel 23 wordt dan ook het best weggeleggen.

TITEL 5

Beliris

ENIG HOOFDSTUK

**Wijziging van de wet van 10 augustus 2001
tot oprichting van een Fonds ter financiering
van de internationale rol en de hoofdstedelijke functie
van Brussel, tot oprichting van een begrotingsfonds
taalpremies en tot wijziging van de organieke wet
van 27 december 1990 houdende oprichting
van begrotingsfondsen**

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITEL 6

Binnenlandse Zaken

ENIG HOOFDSTUK

**Oprichting van het Federaal Europees Fonds
voor Asiel en Migratie (AMIF), Grens- en
Visabeheer (BMVI) en Interne Veiligheid (ISF) –
Programmatie 2021-2027**

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

De griffier,

De voorzitter,

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

De griffier,

De voorzitter,

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

De griffier,

De voorzitter,

Charles-Henri VAN HOVE

Martine BAGUET

PROJET DE LOI

PHILIPPE,
ROI DES BELGES,
À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition du premier ministre, du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, du ministre de la Justice, de la ministre chargée de Beliris et de la ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Le premier ministre, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le ministre de la Justice, la ministre chargée de Beliris et la ministre de l'Intérieur sont chargés de présenter, en notre nom, à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE I^{ER}*Disposition générale***Article 1^{er}**

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

WETSONTWERP

FILIP,
KONING DER BELGEN,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van de eerste minister, van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, van de minister van Justitie, van de minister belast met Beliris en van de minister van Binnenlandse Zaken,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De eerste minister, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de minister van Justitie, de minister belast met Beliris en de minister van Binnenlandse Zaken zijn ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL I*Algemene bepaling***Artikel 1**

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

TITRE 2

*Santé*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}**

Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence

Art. 2

À l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les alinéas 3 et 4 sont abrogés;

2° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

“Les dispositions des alinéas 1^{er}, 2, § 1^{erbis}, alinéa 1^{er} et § 2^{bis} ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 6, le mot “43,64” est remplacé par le mot “44,75”;

4° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 7 est abrogé;

5° dans le paragraphe 1^{erbis}, les mots “paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 ou 3,” sont remplacés par les mots “paragraphe 1^{er}, alinéas 1 ou 2,”;

6° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “ou pour les spécialités dont la forme d’administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure” sont abrogés;

7° dans le paragraphe 2, l'alinéa 2 est abrogé;

8° dans le paragraphe 2^{bis}, les alinéas 1^{er} et 2 sont remplacés par ce qui suit:

“Les réductions visées au § 1^{er} sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention

TITEL 2

Gezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Uitbreiding van de procedure voor off-patentversies van complexe geneesmiddelen en uitdieping van de prijsdaling bij instelling van de referentieterugbetaling

Art. 2

In artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden het derde en het vierde lid opgeheven;

2° in paragraaf 1 wordt het vijfde lid vervangen als volgt:

“De bepalingen van het eerste lid, het tweede lid, § 1^{bis}, eerste lid, en § 2^{bis}, kunnen niet op eenzelfde specialiteit worden toegepast.”;

3° in paragraaf 1, zesde lid, wordt het woord “43,64” vervangen door het woord “44,75”;

4° in paragraaf 1 wordt het zevende lid opgeheven;

5° in paragraaf 1^{bis} worden de woorden “paragraaf 1, eerste, tweede of derde lid,” vervangen door de woorden “paragraaf 1, eerste of tweede lid,”;

6° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde” opgeheven;

7° in paragraaf 2 wordt het tweede lid opgeheven;

8° in paragraaf 2^{bis} worden het eerste en het tweede lid vervangen als volgt:

“De in paragraaf 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten

de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} et pour les spécialités dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes.

La plus-value substantielle, ainsi que la valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions définies par le Roi.;

9° dans le paragraphe 2bis, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit d'un principe actif non-biologique ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif.";

10° dans le paragraphe 3, les mots "§ 1^{er} ou § 1bis" sont remplacés par les mots "§ 1^{er}, 1bis ou § 2bis";

11° dans le paragraphe 4, les mots "§ 1^{er}" sont à chaque fois remplacés par les mots "§ 1^{er} ou 2bis";

12° dans les paragraphes 4bis et 5, les mots "paragraphe 1^{er}" sont chaque fois remplacés par les mots "paragraphe 1^{er} ou paragraphe 2bis";

13° l'article est complété par un paragraphe 16, rédigé comme suit:

"§ 16. Au 1^{er} septembre 2021, la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} septembre 2021 sur la base des dispositions du § 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er} 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 1,97 p.c. complémentaires;

Le Roi peut déterminer par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et modalités selon lesquelles les spécialités peuvent être exemptées de cette diminution, en cas d'indisponibilité ou d'indisponibilité

waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, wanneer wordt erkend dat bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid en voor de specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen als complex beschouwd worden.

De beduidende meerwaarde alsook de beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm, wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.;

9° in paragraaf 2bis wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Een werkzaam bestanddeel wordt als complex beschouwd als het gaat over een niet-biologisch werkzaam bestanddeel met een chemische structuur die kan variëren, binnen hetzelfde lot of tussen verschillende loten onderling, van een specialiteit die dit werkzaam bestanddeel bevat.;

10° in paragraaf 3 worden de woorden "§ 1 of § 1bis" vervangen door de woorden "paragraaf 1, 1bis of 2bis.,";

11° in paragraaf 4 worden de woorden "§ 1" telkens vervangen door de woorden "paragraaf 1 of 2bis";

12° in paragraaf 4bis en 5 worden de woorden "paragraaf 1" telkens vervangen door de woorden "paragraaf 1 of 2bis";

13° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 16, luidende:

"§ 16. Op 1 september 2021 wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 september 2021 op grond van de bepalingen van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend verminderd met 1,97 pct.

De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden en modaliteiten vaststellen volgens dewelke specialiteiten kunnen vrijgesteld worden van deze vermindering, in geval van onbeschikbaarheden of

imminente, pour lesquelles il n'existe pas suffisamment d'alternatives thérapeutiques équivalentes.”.

Section 2

Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique

Art. 3

Dans l'article 40, § 1^{er}, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, les mots “30 073 560 milliers euros” sont remplacés par les mots “30 072 305 milliers euros”.

Section 3

Prix européens

Art. 4

Dans l'article 72bis, § 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, le 8° est remplacé par ce qui suit:

“8° communiquer chaque année entre le 1^{er} février et le 1^{er} mars et entre le 1^{er} août et le 1^{er} septembre au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable respectivement au 1^{er} janvier et 1^{er} juillet de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). Cette communication se fait selon les dispositions communiquées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.”.

Section 4

Adaptation de la définition “prescrire bon marché” pour les médicaments biologiques

Art. 5

À l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

dreigende onbeschikbaarheden, waarvoor onvoldoende equivalente therapeutische alternatieven bestaan.”.

Afdeling 2

Verhogen van de kostenefficiëntie en het huidige en toekomstige doelmatig gebruik van het farmacotherapeutisch arsenaal

Art. 3

In artikel 40, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, worden de woorden “30 073 560 duizend euro” vervangen door de woorden “30 072 305 duizend euro”.

Afdeling 3

Europese prijzen

Art. 4

In artikel 72bis, § 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 20 december 1995 en laatst gewijzigd bij wet van 22 juni 2012, wordt de bepaling onder 8° vervangen als volgt:

“8° elk jaar tussen 1 februari en 1 maart en tussen 1 augustus en 1 september aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de op 1 januari en 1 juli van het betrokken jaar in respectievelijk Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk geldende af-fabriek prijs meedelen voor de in artikel 34, lid 1, 5°, b) en c), bedoelde farmaceutische specialiteiten. Deze mededeling geschiedt overeenkomstig de door het Instituut via internet meegedeelde bepalingen op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Deze gegevens worden door het Instituut onmiddellijk meegeleid aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.”.

Afdeling 4

Aanpassen definitie goedkoop voorschrijven voor biologische geneesmiddelen

Art. 5

In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, au 1°, les mots „, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l’article 35ter, § 1er” et les mots “et § 3, alinéa 1er, 1°”;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l’article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses est d’application, et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l’article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.”;

3° dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 3° est abrogé;

4° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l’alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l’*International Non-Proprietary Name* visé à l’article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c’est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n’est pas indisponible au sens de l’article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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.”;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l’alinéa 10, au 1°, les mots „, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l’article 35ter, § 1er” et les mots “et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable.”;

6° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l’alinéa 10, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°”;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l’alinéa 10, le 3° est abrogé;

1° in paragraaf 2, derde, lid, 1°, worden de woorden „, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en § 3, eerste lid, 1°”;

2° in paragraaf 2, derde lid, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° 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 voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.”;

3° in paragraaf 2, derde lid, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

4° in paragraaf 2 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, 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.”;

5° in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, 1°, worden de woorden „, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en § 3, eerste lid, 1°”;

6° in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°”;

7° in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

8° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10 et l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 11:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2, alinéa 4.”;

9° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, au 1°, les mots “, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35ter, § 1er” et les mots “et § 3, alinéa 1er, 1°.”;

10° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°”;

11° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, le 3° est abrogé;

12° dans le paragraphe 2/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, 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, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, 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, § 1bis, 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.”;

13° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, au 1°, les mots “, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35ter, § 1er” et les mots “et § 3, alinéa 1er, 1°.”;

8° in paragraaf 2 wordt tussen het vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, en het vroegere tiende lid, dat het elfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2, vierde lid.”;

9° in paragraaf 2/1, derde lid, 1°, worden de woorden “, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en § 3, eerste lid, 1°.”;

10° in paragraaf 2/1, derde lid, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°”;

11° in paragraaf 2/1, derde lid, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

12° in paragraaf 2/1 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, 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 verpakkingsgrootte, 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.”;

13° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, 1°, worden de woorden “, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en § 3, eerste lid, 1°.”;

14° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°”;

15° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 3° est abrogé;

16° dans le paragraphe 2/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10 et l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 11:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.”;

17° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, au 1°, les mots “, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35ter, § 1er” et les mots “et § 3, alinéa 1er, 1°”.

18° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°”;

19° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, le 3° est abrogé;

20° dans le paragraphe 2/2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.”;

21° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, au 1°, les mots “, § 2bis” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35ter, § 1er” et les mots “et § 3, alinéa 1er, 1°”;

22° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°”;

23° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 3° est abrogé;

14° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°”;

15° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

16° in paragraaf 2/1 wordt tussen het vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, en het vroegere tiende lid, dat het elfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2/1, vierde lid.”;

17° in paragraaf 2/2, derde, lid 1°, worden de woorden “, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en § 3, eerste lid, 1°”;

18° in paragraaf 2/2, derde lid, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°”;

19° in paragraaf 2/2, derde lid, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

20° in paragraaf 2/2 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2/1, vierde lid.”;

21° in paragraaf 2/2, vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, 1°, worden de woorden “, § 2bis” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35ter, § 1” en de woorden “en § 3, eerste lid, 1°”;

22° in paragraaf 2/2, vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°”;

23° in paragraaf 2/2, vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, wordt de bepaling onder 3° opgeheven;

24° dans le paragraphe 2/2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6 et l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 7:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.”.

CHAPITRE 2

Modification 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

Section unique

Vieux médicaments

Art. 6

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 en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 69. § 1^{er}. Au 1^{er} octobre 2021, 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, III, IV, V 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 douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,

— 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,

— 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

24° in paragraaf 2/2 wordt tussen het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, en het vroegere zesde lid, dat het zevende lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2/1, vierde lid.”.

HOOFDSTUK 2

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

Enige afdeling

Oude geneesmiddelen

Art. 6

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, wordt vervangen als volgt:

“Art. 69. § 1. Op 1 oktober 2021 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, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een

corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,

— 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,

— 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,

— 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,

— 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,

— 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020,

à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

À partir du 1^{er} janvier 2022, 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, III, IV, V 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 douze ans, sont diminués de:

gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vanaf 1 januari 2022 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, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

À partir de 2022, 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, III, IV, V 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 douze ans, sont diminués de:

- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

Vanaf 2022 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, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

- 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",
- 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention aux alinéas précédents, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° *novies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

§ 2. Au 1^{er} octobre 2021, 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°, 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, III, IV, V 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 le groupe de remboursement VII.9 et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1bis ou § 2, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions du § 1^{er} du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} octobre 2021 et ensuite à chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, 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, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés, conformément au § 1^{er} du présent article, sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, § 1^{er} de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.

§ 3. Au 1^{er} septembre 2021, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34,

een gecorigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Het gecorigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° *novies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

§ 2. Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9 en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de eerste paragraaf van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, 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, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van de eerste paragraaf van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 1, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

§ 3. Op 1 september 2021 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in

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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, et 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.10 et XXII, ainsi que les spécialités inscrites au chapitre III de la liste précitée, et dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,
- 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,
- 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,
- 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,
- 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,
- 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,
- 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,
- 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

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, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, en opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, alsook de specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III van de voornoemde lijst, en waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

- 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,
- 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020.

Au 1^{er} septembre 2021, 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, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, 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.10 et XXII, et pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} septembre 2021, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1bis ou § 2, de la même loi, est d'application,

— l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi précitée, inscrites au chapitre III de la liste précitée, et pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} septembre 2021, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1bis ou § 2, de la même loi, est d'application,

— l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2) de la loi précitée, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste précitée et 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.10 et XXII,

— et à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2) de la loi précitée, et inscrites au chapitre III de la liste précitée,

sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,

— 25,44 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020.

Op 1 september 2021, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten bedoeld in:

— artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 en XXII, en waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 september 2021, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2 van dezelfde wet van toepassing is,

— artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de voornoemde wet, ingeschreven in hoofdstuk III van de voornoemde lijst, en waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 september 2021, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2 van dezelfde wet van toepassing is,

— artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de voornoemde wet, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de voornoemde lijst en opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 en XXII,

— en in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de voornoemde wet, ingeschreven in hoofdstuk III van de voornoemde lijst,

vermindert met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 25,44 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,

— 26,15 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,

— 26,85 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,

— 28,27 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,

— 29,69 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,

— 31,12 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,

— 32,54 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

— 33,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020.

Au 1^{er} septembre 2021, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis,

een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,15 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 26,85 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 29,69 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 31,12 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 32,54 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020,

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020.

Op 1 september 2021 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare

§ 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, repris dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, ainsi que les spécialités inscrites au chapitre III de la liste précitée, et dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2020,

— 40,35 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2020,

— 40,92 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2020,

— 41,48 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2020,

— 42,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2020,

— 43,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2020,

— 44,90 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2020,

— 46,03 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2020,

farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 en XXII, en waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 40,35 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 40,92 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 41,48 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 42,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 43,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 44,90 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 46,03 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2020,

— 47,18 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2020.

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention aux alinéas précédents, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

§ 4. Le paragraphe 1^{er} du présent article est appliqué aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, et 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.10 et XXII, ou inscrites au chapitre III de la liste précitée, après le 1^{er} août 2021, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 5. Les réductions visées au § 3, alinéa 1^{er} et 3, ne s'appliquent pas aux spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et 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:

1° 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} juillet 2021, 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} juillet 2021 dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8^e, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

2° et, à l'exception du groupe de remboursement V.8.7, pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de

— 47,18 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2020.

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

§ 4. De eerste paragraaf van dit artikel wordt toegepast op de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, en opgenomen in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, alsook de specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III van de vooroemde lijst, na 1 augustus 2021, op het ogenblik van hun inschrijving in de vooroemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 5. De verlagingen bedoeld in de derde paragraaf, lid 1 en 3, zijn niet van toepassing op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en 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:

1° 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 juli 2021, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 juli 2021, 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^e, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

2° en, met uitzondering van de vergoedingsgroep V.8.7, waarvoor er op de Belgische markt geen specialiteiten,

spécialité visés 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 ou combinaison de principes actifs, ou 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 essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à une diminution en exécution du § 3, alinéa 1^{er} ou 3, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limité à ce prix plancher.

§ 6. Les dispositions du § 3, alinéa 1^{er} et 2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

§ 7. Les dispositions du § 3, alinéa 1^{er} et 3 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

§ 8. Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions du § 3, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité de la liste des spécialités remboursables au 1^{er} septembre 2021 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 9. Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux paragraphes précités.

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.

Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'*Anatomical Therapeutical Chemical Classification* établie sous la responsabilité du *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance

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 of combinatie van werkzame bestanddelen, of vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen.

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van de derde paragraaf, lid 1 of 3, 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 vorig lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

§ 6. De bepalingen van de derde paragraaf, lid 1 en 2, mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

§ 7. De bepalingen van de derde paragraaf, lid 1 en 3 mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

§ 8. Voor de specialiteiten bedoeld in de derde paragraaf kunnen de aanvragers kiezen om, op 1 september 2021, de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, te schrappen uit de lijst van vergoedbare specialiteiten.

§ 9. De Koning kan de percentages bedoeld in de voorgaande paragrafen wijzigen.

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.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de *Anatomical Therapeutical Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste

obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 10. Le Roi peut exonérer les spécialités d'un certain groupe de remboursement de la diminution prévue aux paragraphes 1^{er} et 2 sur la base du prix de la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et principe actif (ou combinaison de principes actifs) dans l'ensemble des pays européens visés 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.

§ 11. Une exception à l'application du § 1^{er} est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1^{er} jour du semestre au cours duquel les douze ans visés au paragraphe précédemment cité ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application du § 1^{er} est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d'administration et à une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établit que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.

§ 12. Une exception à l'application du § 1^{er} est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”.

werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 10. De Koning kan specialiteiten met een bepaalde vergoedingsgroep vrijstellen van de bij de eerste en de tweede paragraaf bepaalde vermindering op basis van de prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 11. Een uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in de hiervoor vermelde paragraaf, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

De uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.

§ 12. Een uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.”.

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses**Section unique***Médicaments biologiques*

Art. 7

L'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 30. § 1^{er}. Au 1^{er} octobre 2021, et ensuite au chaque 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, 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 dix-huit ans, sont diminués de 20 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 2. Au 1^{er} octobre 2021, et ensuite chaque 1^{er} janvier, chaque 1^{er} avril, chaque 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} novembre, 1^{er} février, 1^{er} mai ou 1^{er} août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen**Enige afdeling***Biologische geneesmiddelen*

Art. 7

Artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, laatst gewijzigd bij wet van 20 december 2020, wordt vervangen als volgt:

"Art. 30. § 1. Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaand trimester elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 2. Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die eraan vooraf gaat, ingeschreven is op de vooroemde lijst en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis,

ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 20 %.

Au 1^{er} octobre 2021 et ensuite, chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, sont diminués simultanément conformément aux dispositions du § 1^{er} de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 3. Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue aux §§ 1^{er} et 2.

§ 4. Si, postérieurement à la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 2, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui répond aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 2, les demandeurs des médicaments biologiques dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 2 bénéficient d'une des mesures suivantes:

van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 20 %.

Op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van paragraaf 1 van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 3. De Koning kan sommige biologische geneesmiddelen vrijstellen van de bij de §§ 1 en 2 bepaalde vermindering.

§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis op grond van paragraaf 2 blijkt dat er op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 2 voldoet, genieten de aanvragers van biologische geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 2, van een van de volgende maatregelen:

1° soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 2, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste précitée aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui répond aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 2, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent à la base de remboursement et au prix public initial, tel qu'appliqué avant l'application des dispositions du paragraphe 2;

2° soit, lorsqu'après les 24 mois qui suivent la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 2, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste précitée aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 2, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le leur suite à l'application du paragraphe 2. Si plus tard une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, peut à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 2, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'un médicament biologique est exempté de l'application du paragraphe 2, sont fixées par le Roi.

§ 5. Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 2, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{erbis}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, au moment de son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 2, la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 2 est reportée, soit

1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis op grond van paragraaf 2 blijkt dat er op de vooroemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt die aan de criteria voldoet om aanleiding te geven voor de toepassing van paragraaf 2, worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van paragraaf 2;

2° ofwel, wanneer na een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis op grond van paragraaf 2 blijkt dat er op de vooroemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt die aan de criteria voldoet om aanleiding te geven voor de toepassing van paragraaf 2, worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat ze hadden ten gevolge van de toepassing van paragraaf 2. Wanneer een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 2, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De nadere regels om aan te geven dat een biologisch geneesmiddel is vrijgesteld van de toepassing van paragraaf 2, worden vastgesteld door de Koning.

§ 5. Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 2, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op het moment van haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, of het nadien wordt en dat dit meegeleid wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 2, wordt de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis

jusqu'à la première adaptation de la liste précitée qui suit la fin de l'indisponibilité du médicament concerné, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 2.

Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 2, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{erbis}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, après son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 2, les dispositions du § 4, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste précitée qui suit la fin de l'indisponibilité du médicament concerné, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 2.

Si le droit de commercialisation du médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 2, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 2, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité pharmaceutique concernée, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, soit jusqu'à

bedoeld in paragraaf 2 uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de vooroemde lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 2.

Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 2 onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, na haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 2, zijn de bepalingen van § 4, eerste lid, 1° en 2°, van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de vooroemde lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 2.

Indien het recht tot commercialiseren van het biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 2, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 2, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die

ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 2.”.

TITRE 3

Affaires sociales

CHAPITRE UNIQUE

Financement de la sécurité sociale

Section 1^{re}

Augmentation de la subvention globale de l'État à l'ONSS-Gestion globale

Art. 8

Dans l'article 21/1 de la loi du 18 avril 2017 portant réforme du financement de la sécurité sociale, inséré par la loi du 21 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “pour les années 2018, 2019 et 2020” sont remplacés par les mots “pour les années 2018, 2019, 2020 et 2021”;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“À partir de 2022, l'arrêté, délibéré en Conseil des ministres, pris en application de l'article 24, § 2ter, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs, prévoit simultanément une majoration identique du montant obtenu après application de l'article 21, §§ 2 et 3.”.

Section 2

Modification du financement de l'assurance soins de santé

Art. 9

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la

hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 2.”.

TITEL 3

Sociale zaken

ENIG HOOFDSTUK

Financiering van de sociale zekerheid

Afdeling 1

Verhoging van de globale Rijkstoelage aan het RSZ-Globaal Beheer

Art. 8

In artikel 21/1 van de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid, ingevoegd bij de wet van 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “voor de jaren 2018, 2019 en 2020” worden vervangen door de woorden “voor de jaren 2018, 2019, 2020 en 2021”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid luidende:

“Vanaf 2022 voorziet het in Ministerraad overlegd besluit, genomen in uitvoering van artikel 24, § 2ter, van de wet van 29 juni 1981 houdende algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, tegelijkertijd in een identieke verhoging van het bedrag bekomen na toepassing van artikel 21, §§ 2 en 3.”.

Afdeling 2

Aanpassing van de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 9

In artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk

loi du 20 décembre 2020, est inséré le 1^{er}quater rédigé comme suit:

“1^{er}quater. À partir de l’année 2021, une dotation de l’État visant à renforcer le financement des besoins croissants en soins de santé sera accordée. Le montant de cette dotation est fixé à 398 000 milliers d’euros pour l’année 2021. À partir de 2022, ce montant est adapté à l’évolution de l’indice-santé comme suit: le montant de l’année N est obtenu en multipliant le montant de l’année 2021 par une fraction dont le numérateur est l’indice-santé moyen de l’année N et le dénominateur l’indice-santé moyen de l’année 2021. Indépendamment de l’indexation, le montant de la dotation peut aussi être adapté par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres à partir de 2022.”.

Art. 10

À l’article 24 de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 6 septembre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}bis, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 15 et 16:

“Pour l’exercice 2021, le montant obtenu en application des alinéas précédents est diminué de 361 798 milliers d’euros.”;

2° le paragraphe 1^{er}bis, dernier alinéa, est complété par la phrase suivante:

“En outre, le montant obtenu selon ces modalités peut être adapté, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le but de répercuter sur celui-ci les adaptations de la dotation de l’État visée l’article 191, alinéa 1^{er}, 1^{er}quater, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”.

Art. 11

À l’article 6 de l’arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l’introduction d’une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre I du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions,

gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, wordt de bepaling onder 1^{er}quater ingevoegd, luidende:

“1^{er}quater. Met ingang van het jaar 2021 wordt een Rijkstoelage ter versterking van de financiering van de groeiende behoefte aan gezondheidszorg toegekend. Het bedrag van deze toelage is vastgesteld op 398 000 duizend euro voor het jaar 2021. Vanaf 2022 wordt dit bedrag als volgt aan de evolutie van de gezondheidsindex aangepast: het bedrag voor het jaar N wordt verkregen door het bedrag voor het jaar 2021 te vermenigvuldigen met een breuk waarvan de teller gelijk is aan de gemiddelde gezondheidsindex voor het jaar N en de noemer aan de gemiddelde gezondheidsindex voor het jaar 2021. Onafhankelijk van de indexering kan het bedrag van de toelage vanaf 2022 ook worden aangepast bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.”.

Art. 10

In artikel 24 van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1bis wordt tussen het vijftiende en het zestiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“Voor het boekjaar 2021 wordt het op grond van de vorige leden verkregen bedrag verminderd met 361 798 duizend euro.”;

2° paragraaf 1bis, laatste lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Bovendien kan het overeenkomstig deze bepalingen vastgesteld bedrag bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit aangepast worden, met de bedoeling hierop de wijzigingen van de Rijkstoelage, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1^{er}quater, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door te rekenen.”.

Art. 11

In artikel 6 van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke

modifié en dernier lieu par la loi du 18 avril 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}*bis*, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 20 et 21:

“Pour l'exercice 2021, le montant obtenu en application des alinéas précédents est diminué de 36 202 milliers d'euros.”;

2° le paragraphe 1^{er}*bis*, dernier alinéa, est complété par la phrase suivante:

“En outre, le montant obtenu selon ces modalités peut être adapté, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le but de répercuter sur celui-ci les adaptations de la dotation de l'État visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 1^{er}*quater*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”.

Art. 12

La présente section produit ses effets le 1^{er} janvier 2021.

TITRE 4

Justice

CHAPITRE UNIQUE

L'imposition de redevances administratives pour des infractions

Section 1^{re}

Modifications de la loi relative à la police de la circulation routière

Art. 13

À l'article 65 de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, modifié en dernier lieu par la loi du 6 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa, est complété par les phrases suivantes: “En plus de ce montant, il est perçu une redevance administrative de 8,84 euros, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque

pensioenstelsels, laatstelijk gewijzigd bij de wet 18 april 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1*bis* wordt tussen het twintigste en het eenentwintigste lid een lid ingevoegd, luidende:

“Voor het boekjaar 2021 wordt het bedrag verkregen in toepassing van de vorige leden verminderd met 36 202 duizend euro.”;

2° paragraaf 1*bis*, laatste lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Bovendien kan het overeenkomstig deze bepalingen vastgesteld bedrag bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit aangepast worden, met de bedoeling hierop de wijzigingen van de Rijkstoelage bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1^{er}*quater*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door te rekenen.”.

Art. 12

Deze afdeling heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

TITEL 4

Justitie

ENIG HOOFDSTUK

Het opleggen van administratieve toeslagen voor misdrijven

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet betreffende de politie over het wegverkeer

Art. 13

In artikel 65 van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, laatst gewijzigd bij de wet van 6 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen: “Naast deze som wordt een administratieve toeslag geheven van 8,84 euro, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie

année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente. Cette redevance administrative sera également appliquée si le contrevenant suit une formation comme alternative à la perception immédiate. Les paiements effectués par le contrevenant sont d'abord affectés à cette redevance administrative.”;

2° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “ainsi que la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés entre les mots “la somme proposée” et les mots, “ou lorsqu'il”;

3° au paragraphe 4, 1^o, les mots “ainsi que la redevance administrative visée au § 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés entre les mots “frais de justice dus à l'État” et les mots “sur l'amende prononcée”;

4° au paragraphe 5, alinéa 1^{er}, les mots “et la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés entre les mots “ou consignée et les mots “ou le véhicule saisi”;

5° au paragraphe 5, deuxième alinéa, les mots “ainsi qu'après déduction de la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa” sont insérés après les mots “après déduction des frais de justice”.

Art. 14

À l'article 65/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 mars 2018, trois phrases sont insérées entre la première et la deuxième phrase, rédigées comme suit:

“En outre, une redevance administrative de 25,32 euros, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021, est également perçue. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente. Les versements effectués par l'auteur de l'infraction sont d'abord imputés sur la contribution au Fonds spécial d'aide aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels, et ensuite sur cette redevance administrative.”.

van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar. Deze administratieve toeslag wordt ook geheven indien de overtreder een opleiding volgt als alternatief op de onmiddellijke inning. De door de overtreder verrichte betalingen worden eerst op deze administratieve toeslag toegerekend.”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “alsook de administratieve toeslag, bedoeld in § 1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “de voorgestelde som” en de woorden “niet onmiddellijk betaalt”;

3° in paragraaf 4, 1^o, worden de woorden “alsook de administratieve toeslag, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “verschuldigde gerechtskosten” en de woorden “op de uitgesproken geldboete”;

4° in paragraaf 5, eerste lid, worden de woorden “en de administratieve toeslag, bedoeld in § 1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “in consignatie gegeven som” en de woorden “of het in beslag genomen voertuig”;

5° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “alsook na aftrek van de administratieve toeslag, bedoeld in § 1, tweede lid,” ingevoegd na de woorden “na aftrek van de gerechtskosten”.

Art. 14

In artikel 65/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 6 maart 2018, worden er tussen de eerste en de tweede zin drie zinnen ingevoegd, luidende:

“Daarnaast wordt er ook een administratieve toeslag geheven van 25,32 euro, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar. De door de overtreder verrichte betalingen worden eerst op de bijdrage voor het bijzonder Fond tot hulp aan de slachtoffers van opzettelijke gewelddaden en aan de occasionele redders toegerekend en daarna op deze administratieve toeslag.”.

Section 2*Modification du Code d'instruction criminelle***Art. 15**

Dans le Code d'instruction criminelle, il est inséré un article 162ter rédigé comme suit:

"Art. 162ter. Tout jugement de condamnation à une infraction pénale, rendu contre le prévenu et les personnes civilement responsables de l'infraction donne lieu au paiement de la redevance administrative visée à l'alinéa 7 de l'article 216bis du Code d'instruction criminelle, si la transaction pénale proposée et prévue par cet article ne peut pas être mise œuvre ou homologuée.

Il en ira de même lorsque, en cas d'infractions à la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière et aux règlements pris en vertu de cette loi, lesdites infractions n'ont fait l'objet ni d'une perception immédiate visée à l'article 65, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, ni d'une transaction pénale visée à l'article 216bis du Code d'instruction criminelle. Le montant de cette redevance administrative s'élève dans ce cas à 25,32 euros.

La redevance administrative visée au premier alinéa est exigible à la date de la condamnation.

Le montant de la redevance administrative visée au premier alinéa est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente.

La redevance administrative visée à l'alinéa 1^{er} est recouvrée par l'administration du Service public fédéral Finances en charge de la perception et du recouvrement des créances fiscales et non fiscales, selon les règles qui s'appliquent en matière de recouvrement des amendes pénales.”.

Art. 16

À l'article 194 du même Code, les mots “, l'article 162ter” sont insérés entre les mots “à l'article 162” et les mots “et sur l'indemnité”.

Afdeling 2*Wijziging van het Wetboek van strafvordering***Art. 15**

In het Wetboek van Strafvordering wordt een artikel 162ter ingevoegd, luidende:

“Art. 162ter. Ieder veroordelend vonnis, uitgesproken tegen de beklaagde en tegen de personen die voor het misdrijf burgerrechtelijk aansprakelijk zijn, geeft aanleiding tot de betaling van de administratieve toeslag bedoeld in het zevende lid van artikel 216bis van het Wetboek van Strafvordering, indien de voorgestelde minnelijke schikking voorzien in dat artikel niet kan worden uitgevoerd of bekraftigd.

Hetzelfde geldt wanneer, in het geval van inbreuken op de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer en op de reglementen aangenomen krachtens deze wet, deze inbreuken niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een onmiddellijke inning bedoeld in artikel 65, § 1, tweede lid, van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie van het wegverkeer, noch van een minnelijke schikking bedoeld in artikel 216bis van het Wetboek van Strafvordering. Het bedrag van de administratieve toeslag bedraagt in dat geval 25,32 euro.

De in het eerste lid bedoelde administratieve toeslag wordt opeisbaar op datum van de veroordeling.

Het bedrag van de in het eerste lid bedoelde administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar.

De administratieve toeslag, bedoeld in het eerste lid, wordt ingevorderd door de administratie van de FOD Financiën die belast is met de inning en invordering van fiscale en niet-fiscale schulden, volgens de regels die van toepassing zijn met betrekking tot de invordering van strafrechtelijke boetes.”.

Art. 16

In artikel 194 van hetzelfde Wetboek worden de woorden “, artikel 162ter” ingevoegd tussen de woorden “in artikel 162” en de woorden “en over de vergoeding”.

Art. 17

À l'article 196/1, alinéa 8, du même Code, inséré par la loi du 23 mars 2019, les mots "ou à une contribution" sont remplacés par les mots ", à une contribution ou à une redevance administrative."

Art. 18

À l'article 211 du même Code, les mots ", la redevance administrative, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021" sont insérés entre les mots "aux frais" et les mots "et à l'indemnité".

Art. 19

Dans l'article 216bis, § 1^{er}, du même Code, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 6 et 7:

"Outre le montant prévu au premier alinéa, il est également perçu une redevance administrative, comme prévu dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021, de 8,84 euros. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente.";

2° dans l'alinéa 7, qui devient l'alinéa 8, les mots ", de destruction, de conservation" sont insérés entre les mots "frais d'analyse" et les mots "ou d'expertise".

Section 3

Modification de la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne

Art. 20

Dans la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires en matière pénale entre les États membres de l'Union européenne, modifiée en dernier lieu par la loi du 15 octobre 2018, il est inséré un article 23/1 rédigé comme suit:

Art. 17

In artikel 196/1, achtste lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd door de wet van 23 maart 2019, worden de woorden "of een bijdrage" vervangen door de woorden "een bijdrage of een administratieve toeslag."

Art. 18

In artikel 211 van hetzelfde Wetboek worden de woorden ", de administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021" ingevoegd tussen de woorden "in de kosten" en de woorden "en over de vergoeding".

Art. 19

In artikel 216bis, § 1, van hetzelfde Wetboek, laatst gewijzigd bij de wet van 5 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het zesde en het zevende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"Naast de in het eerste lid voorziene geldsom wordt er ook een administratieve toeslag geheven, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, die 8,84 euro bedraagt. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar.";

2° in het zevende lid, dat het achtste lid wordt, worden de woorden "vernietiging, bewaring" ingevoegd tussen de woorden "van analyse" en de woorden "of van deskundig onderzoek".

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 5 augustus 2006 inzake de toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning van rechterlijke beslissingen in strafzaken tussen de lidstaten van de Europese Unie

Art. 20

In de wet van 5 augustus 2006 inzake de toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning van rechterlijke beslissingen in strafzaken tussen de lidstaten van de Europese Unie, laatst gewijzigd bij de wet van 15 oktober 2018, wordt een artikel 23/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/1. En plus du montant prévu dans le certificat, une redevance administrative, comme prévue dans le titre 4 de la loi-programme du ... 2021, de 25,32 euros sera appliquée. Le montant de cette redevance administrative est automatiquement adapté le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation du mois de novembre de l'année précédente.”.

Section 4

Modification de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres

Art. 21

Dans l'article 29, alinéa 4, de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres, remplacé par la loi du 22 avril 2003 et modifié par la loi du 19 mars 2017, les mots “, ensuite sur la redevance administrative visée au titre 4 de la loi-programme du ... 2021” sont insérés entre les mots “instituant un fonds budgétaire relatif à l'aide juridique de deuxième ligne” et les mots “, et enfin sur l'amende pénale”.

Section 5

Dispositions finales

Art. 22

Le présent chapitre entre en vigueur à la date fixée par le Roi.

TITRE 5

Beliris

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 10 août 2001 créant un Fonds de financement du rôle international et de la fonction de capitale de Bruxelles, créant un fonds budgétaire Primes linguistiques et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 23

Dans l'article 3 de la loi du 10 août 2001 créant un Fonds de financement du rôle international et de la

“Art. 23/1. Naast de in het certificaat voorziene geldsom zal een administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de programlawet van ... 2021, worden aangerekend van 25,32 euro. Het bedrag van deze administratieve toeslag wordt elk jaar op 1 januari automatisch aangepast in functie van de evolutie van de consumptieprijsindex van de maand november van het voorgaande jaar.”.

Afdeling 4

Wijziging van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen

Art. 21

In artikel 29, vierde lid, van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen, vervangen bij de wet van 22 april 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2017, worden de woorden “, vervolgens op de administratieve toeslag bedoeld in titel 4 van de programlawet van ... 2021” ingevoegd tussen de woorden “tot oprichting van een Begrotingsfonds voor de juridische tweedelijnsbijstand” en de woorden “, en ten slotte op de strafrechtelijke geldboete”.

Afdeling 5

Slotbepalingen

Art. 22

Dit hoofdstuk treedt in werking op een door de Koning te bepalen tijdstip.

TITEL 5

Beliris

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 10 augustus 2001 tot oprichting van een Fonds ter financiering van de internationale rol en de hoofdstedelijke functie van Brussel, tot oprichting van een begrotingsfonds Taalpremies en tot wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Art. 23

In artikel 3 van de wet van 10 augustus 2001 tot oprichting van een Fonds ter financiering van de internationale

fonction de capitale de Bruxelles, créant un fonds budgétaire Primes linguistiques et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, les mots "Ce prélèvement s'effectue à concurrence du montant suivant: 76 400 784,34 EUR à partir de l'année budgétaire 2001 et 100 000 000 euros à partir de l'année budgétaire 2004 et 125 000 000 euros à partir de l'année budgétaire 2013 et" sont remplacés par les mots suivants "Ce prélèvement s'effectue à concurrence de 125 000 000 EUR à partir de l'année 2013. À partir de l'année 2021 et jusqu'en 2024, ce montant est indexé annuellement pour ensuite se maintenir constant.".

Art. 24

Dans l'article 3 de la même loi, les mots "du fonds" de la dernière phrase sont remplacés par "de ce premier sous-fonds".

Art. 25

Dans l'article 3 de la même loi, l'alinéa suivant, rédigé comme suit, est ajouté: "Dans le premier alinéa du présent article, le montant de 125 000 000 EUR est associé à une valeur 107,24 correspondant à la valeur moyenne annuelle de l'indice des prix à la consommation (base 2013) pour l'année 2018. Ce montant est indexé chaque année pour suivre l'évolution de l'indice moyen annuel des prix à la consommation entre 2018 et l'avant-dernière année avant l'année au cours de laquelle le prélèvement est réalisé.".

TITRE 6

Intérieur

CHAPITRE UNIQUE

Création du Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration (FAMI), la gestion des Frontières et des Visas (IGFV) et la Sécurité intérieure (FSI) – Programmation 2021-2027

Art. 26

Un fonds pour la programmation européenne 2021-2027 est créé. Il constitue un fonds budgétaire au sens de l'article 62 de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral.

rol en de hoofdstedelijke functie van Brussel, tot oprichting van een begrotingsfonds Taalpremies en tot wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen worden de woorden "Deze voorafname gebeurt ten belope van het volgende bedrag: 76 400 784,34 EUR vanaf het begrotingsjaar 2001 en 100 000 000 euro vanaf het begrotingsjaar 2004 en 125 000 000 euro vanaf het begrotingsjaar 2013 en" vervangen door "Deze voorafname gebeurt ten belope van 125 000 000 EUR vanaf het jaar 2013. Vanaf het jaar 2021 en tot en met 2024, wordt dit bedrag jaarlijks geïndexeerd, om daarna constant te blijven.".

Art. 24

In artikel 3 van dezelfde wet worden de woorden "van het fonds" uit de laatste zin vervangen door "van dit DEEL I-fonds".

Art. 25

In artikel 3 van dezelfde wet, wordt de volgende alinea, als volgt opgesteld, toegevoegd: "In de eerste alinea van dit artikel, wordt het bedrag van 125 000 000 EUR gelinkt aan een waarde van 107,24 die overeenstemt met de gemiddelde jaarlijkse waarde van de consumptieprijsindex (basis 2013) voor het jaar 2018. Dit bedrag wordt elk jaar geïndexeerd om de evolutie van de gemiddelde jaarlijkse consumptieprijsindex tussen 2018 en het op 2 na laatste jaar voorafgaand aan het jaar waarin de voorafname gebeurt, te volgen.".

TITEL 6

Binnenlandse zaken

ENIG HOOFDSTUK

Oprichting van het Federaal Europees Fonds voor Asiel en Migratie (AMIF), Grens- en Visabeheer (BMVI) en Interne Veiligheid (ISF) – Programmatie 2021-2027

Art. 26

Er wordt een fonds voor de Europese programmatie 2021-2027 opgericht. Het gaat om een begrotingsfonds in de zin van artikel 62 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat.

Dans le tableau joint à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, la rubrique 13 – Intérieur est complétée comme suit:

“Dénomination du Fonds budgétaire organique: 13-16 Fonds européen fédéral pour l’Asile et la Migration, la gestion des Frontières et des Visas et la Sécurité intérieure – Programmation 2021-2027

Nature des recettes affectées:

- Recettes européennes relatives au(x) préfinancement(s) ou aux remboursements des projets menés dans le cadre de la programmation ou par une subvention directe de la Commission européenne;

- Financement octroyé par des tiers.

Nature des dépenses autorisées:

- Dépenses relatives aux projets menés dans le cadre de la programmation européenne ou par une subvention directe de la Commission européenne;

- Dépenses de personnel, de fonctionnement et d’investissement des autorités du Fonds dans le cadre de l’assistance technique.”.

Art. 27

Le Fonds européen fédéral pour l’Asile et la Migration, la gestion des Frontières et des Visas et la Sécurité intérieure – Programmation 2021-2027 dispose d’une

In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen wordt de rubriek 13 – Binnenlandse Zaken aangevuld als volgt:

“Benaming van het organiek begrotingsfonds: 13-16 Federaal Europees Fonds voor Asiel en Migratie, Grens- en Visabeheer en Interne Veiligheid– Programmatie 2021-2027

Aard van de toegewezen ontvangsten:

- Europese ontvangsten met betrekking tot de prefinciering(en) of terugbetalingen van in het kader van de programmatie of via rechtstreekse betoelaging door de Europese Commissie uitgevoerde projecten;

- Door derden toegekende financiering.

Aard van de toegestane uitgaven:

- Uitgaven betreffende projecten uitgevoerd in het raam van de Europese programmatie of via rechtstreekse betoelaging door de Europese Commissie;

- Personeels-, werkings- en investeringsuitgaven van de overheden van het fonds in het kader van technische assistentie.”.

Art. 27

Het Federaal Europees fonds voor Asiel en Migratie, Grens- en Visabeheer en Interne Veiligheid – Programmatie 2021-2027 beschikt over een

autorisation d'engagement dont le montant est fixé annuellement dans le budget général des dépenses.

Donné à Bruxelles, le 10 mai 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le premier ministre,

Alexander DE CROO

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le ministre de la Justice,

Vincent VAN QUICKENBORNE

La ministre chargée de Beliris,

Karine LALIEUX

La ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

vastleggingsmachtiging waarvan het bedrag jaarlijks vastgelegd wordt in de algemene uitgavenbegroting.

Gegeven te Brussel, 10 mei 2021

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De eerste minister,

Alexander DE CROO

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De minister van Justitie,

Vincent VAN QUICKENBORNE

De minister belast met Beliris,

Karine LALIEUX

De minister van Binnenlandse Zaken,

Annelies VERLINDEN