

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

10 juin 2021

**PROJET DE LOI-PROGRAMME**(art. 1<sup>er</sup> à 7)**RAPPORT DE LA DEUXIÈME LECTURE**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES  
PAR  
MME **Sofie MERCKX****SOMMAIRE****Pages**

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| I. Discussion générale.....               | 3  |
| II. Discussion des articles et votes..... | 8  |
| Annexe: note de légistique.....           | 13 |

---

*Voir:***Doc 55 1974/ (2020/2021):**

- 001: Projet de loi-programme.
- 002 à 004: Amendements.
- 005: Rapport (Mobilité).
- 006: Affaire sans rapport (Intérieur).
- 007: Rapport de la première lecture (Santé).
- 008: Articles adoptés en première lecture (Santé).
- 009 et 010: Amendements.
- 011: Rapport (Justice).
- 012: Amendements.
- 013: Rapport (Affaires sociales).

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 juni 2021

**ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**

(art. 1 tot 7)

**VERSLAG VAN DE TWEEDE LEZING**NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Sofie MERCKX****INHOUD****Blz.**

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| I. Algemene bespreking.....                       | 3  |
| II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen..... | 8  |
| Bijlage: wetgevingstechnische nota.....           | 19 |

---

*Zie:***Doc 55 1974/ (2020/2021):**

- 001: Ontwerp van programmawet.
- 002 tot 004: Amendementen.
- 005: Verslag (Mobiliteit).
- 006: Zaak zonder verslag (Binnenlandse Zaken).
- 007: Verslag van de eerste lezing (Gezondheid).
- 008: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Gezondheid).
- 009 en 010: Amendementen.
- 011: Verslag (Justitie).
- 012: Amendementen.
- 013: Verslag (Sociale Zaken).

04802

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/  
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**  
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

|             |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| N-VA        | Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp     |
| Ecolo-Groen | Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy |
| PS          | Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta         |
| VB          | Steven Creyelman, Dominiek Sneepe                       |
| MR          | Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin                     |
| CD&V        | Nathalie Muylle                                         |
| PVDA-PTB    | Thierry Warmoes                                         |
| Open Vld    | Robby De Caluwé                                         |
| Vooruit     | Karin Jiroflée                                          |

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel |
| Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau                 |
| N. , Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont          |
| Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt                   |
| Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf           |
| Nawal Farih, Els Van Hoof                                    |
| Sofie Merckx, Nadia Moscufo                                  |
| Tania De Jonge, Goedeke Liekens                              |
| Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck                              |

**C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:**

|     |                 |
|-----|-----------------|
| cdH | Catherine Fonck |
|-----|-----------------|

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

| Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                       | Afkorting bij de numerering van de publicaties: |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 55 0000/000                                     | Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 55 0000/000                                 | Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                  |
| QRVA                                                | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         | QRVA                                            | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                        |
| CRIV                                                | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           | CRIV                                            | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                               |
| CRABV                                               | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               | CRABV                                           | Beknopt Verslag                                                                                                                           |
| CRIV                                                | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV                                            | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN                                                | Séance plénière                                                                                                                                       | PLEN                                            | Plenum                                                                                                                                    |
| COM                                                 | Réunion de commission                                                                                                                                 | COM                                             | Commissievergadering                                                                                                                      |
| MOT                                                 | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       | MOT                                             | Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)                                                                              |

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du 2 juin 2021, votre commission a examiné en deuxième lecture les articles 1<sup>er</sup> à 7 de la loi-programme, qui avait obtenu l'urgence en séance plénière du 12 mai 2021.

## I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

### A. Questions et observations des membres

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* reste critique à l'égard de la méthode dite de la "râpe à fromage" et de l'absence de mesures structurelles.

Le tableau des économies escomptées que les membres ont entre-temps reçu inclut une économie de 3,7 millions d'euros pour la facturation de l'Avastin. Est-ce le seul médicament "article 111" éligible? Pourquoi ne mentionner que l'Avastin?

Pour les inhibiteurs de BCR-ABL, une économie de 11,7 millions est attendue. Il ressort toutefois d'une étude récente que la Belgique obtient de piètres résultats en termes d'accessibilité aux médicaments innovants, y compris les préparations oncologiques. Pourquoi les 11,7 millions d'euros économisés par le ministre ne sont-ils pas réinvestis dans le secteur de l'oncologie? De nombreux patients attendent en effet le remboursement des préparations oncologiques.

L'intervenante maintient par ailleurs qu'il n'est pas évident de produire des médicaments biosimilaires.

La membre revient ensuite sur les articles 6 et 7. Une série de baisses de prix ont eu lieu le 1<sup>er</sup> avril 2021. Ces modifications ont-elles été prises en compte?

Le ministre entend réaliser une réduction de prix de 1,97 % pour les médicaments non brevetés. Qu'en est-il dès lors du budget partiel pour les pharmaciens et de la rémunération des pharmaciens? Le ministre a-t-il évoqué cette matière avec les pharmaciens?

Dans sa note de politique générale, le ministre a fait référence à un Pacte d'avenir avec le secteur pharmaceutique. Quel est l'état d'avancement de ce Pacte? Intégrera-t-il des facteurs tels que l'observance thérapeutique et la durée du traitement? L'intervenante considère que l'inclusion dans le Pacte de ces aspects du remboursement des médicaments permettra de réaliser plus d'économies structurelles.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft artikelen 1 tot 7 van het ontwerp van programmawet, dat de urgentie bekwam tijdens de plenaire vergadering van 12 mei 2021, in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 2 juni 2021.

## I. — ALGEMENE BESPREKING

### A. Vragen en opmerkingen van de leden

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* blijft kritisch over de methode van de kaasschaaf en het feit dat er geen structurele maatregelen worden genomen.

In de tabel met verwachte besparingen die de leden ondertussen ontvangen hebben wordt een besparing van 3,7 miljoen voor de facturatie van Avastin opgenomen. Is dat het enige artikel 111-geneesmiddel dat in aanmerking komt? Waarom wordt enkel Avastin vernoemd?

Voor BCR-ABL inhibitoren wordt een besparing van 11,7 miljoen verwacht. Uit een recente studie blijkt echter dat België het niet goed doet op het vlak van toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen, waaronder oncologische preparaten. Waarom wordt de 11,7 miljoen euro die de minister hier bespaart niet geherinvesteerd in de oncologische sector? Veel patiënten wachten immers op een terugbetaling van oncologische preparaten.

De spreker blijft er ook bij dat het niet zo eenvoudig is om biosimilaire geneesmiddelen te produceren.

Daarna komt de spreker terug op artikelen 6 en 7. Er zijn op 1 april 2021 een aantal prijsdalingen doorgegaan. Worden die in rekening gebracht?

De minister wil een prijsdaling van 1,97 % voor de off patent-geneesmiddelen doorvoeren. Hoe zit het dan met de partiële begroting voor apothekers en de honorering van de apothekers? Heeft de minister hierover gesproken gehad met de apothekers?

In zijn beleidsnota verwees de minister naar een Toekomstpact met de farmaceutische sector. Wat is de stand van zaken van dat Pact? Zullen factoren als therapietrouw en de duur van behandelingen worden opgenomen in het Pact? De spreker meent dat er meer structurele besparingen mogelijk zijn als die aspecten van de terugbetaling van geneesmiddelen in het Pact worden opgenomen.

Le ministre déplace un certain nombre de médicaments d'une catégorie à une autre (A, B, C ou D). L'intervenante considère que ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une réflexion suffisante.

Des recherches suffisantes ont-elles été menées au sujet des six pays de référence du plancher EU 6? A-t-on bien réfléchi à la manière de réduire le risque d'indisponibilité?

La membre reste également préoccupée par l'incidence des économies sur le financement des hôpitaux.

*Mme Dominiek Sneppe (VB)* fait remarquer que la deuxième lecture des articles n'est certainement pas inutile. Un certain nombre d'adaptations législatives se sont encore révélées nécessaires, ce qui prouve que le texte original était effectivement très brouillon. Pour le surplus, l'intervenante renvoie aux observations qu'elle avait formulées lors de la discussion en première lecture (DOC 55 1974/007).

Pour *Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)*, le tableau fourni par le ministre soulève de nouvelles questions. Qu'entend-il par "Avastin: facturation à 85 %"?

Parmi les mesures prévues pour 2021, on trouve 1,25 million d'euros pour l'expertise, qui permettra de mieux négocier avec les entreprises pharmaceutiques. S'agit-il des négociations concernant les contrats "article 111"? Ces contrats pèsent en effet très lourd sur le budget. En 2019, ils auraient coûté 1 milliard d'euros aux autorités. Le ministre prévoit une économie de 28,5 millions d'euros. Peut-il donner plus de détails sur les médicaments visés? De quelles molécules s'agit-il? Comment sera dépensé exactement le budget de 1,25 million d'euros? Fera-t-on appel à des bureaux de consultation ou un appel d'offres public sera-t-il lancé? Y a-t-il un risque de conflit d'intérêts?

La Cour des comptes estime le coût de l'expertise externe à 3,6 millions d'euros. Pourquoi ce calcul est-il différent de celui du ministre? Dans l'exposé des motifs du projet de loi, le ministre ne parle pas non plus d'une économie de 28,5 millions d'euros, mais de 11,7 millions d'euros. Comment l'explique-t-il? Dans ce contexte, l'intervenante tient à souligner que la Cour des comptes a indiqué dans un avis récent que le modèle kiwi, que soutient le groupe de l'intervenante, permettrait d'économiser des centaines de millions d'euros. Le modèle permettrait également d'éviter les ruptures de stock.

En adaptant la définition de la prescription moins chère pour les médicaments biologiques, le ministre compte

De minister verschuift een aantal geneesmiddelen naar een andere categorie (A,B,C of D). De spreker meent dat er niet voldoende over nagedacht is.

Is er voldoende onderzoek gedaan over de zes referentielanden van de Eu-6 floor? Is er goed onderzocht hoe het risico op onbeschikbaarheden ingeperkt kan worden?

Ook over de impact van de besparingen op de ziekenhuisfinanciering blijft de spreker bezorgd.

*Mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* merkt op dat de tweede lezing van de artikelen zeker niet overbodig was. Er bleken nog heel wat wetgevingstechnische aanpassingen nodig. Dat toont aan dat de originele tekst inderdaad een rommeltje was. Voor het overige verwijst de spreker naar haar opmerkingen tijdens de bespreking in eerste lezing (DOC 55 1974/007).

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* is van mening dat de door de minister bezorgde tabel nieuwe vragen oproept. Wat wordt er bedoeld met "85 % facturatie Avastin"?

Bij de maatregelen voor 2021 vindt men 1,25 miljoen euro voor expertise, die betere onderhandelingen met de farmaceutische bedrijven mogelijk zal maken. Gaat het over onderhandelingen die betrekking hebben op artikel 111-contracten? Deze contracten wegen immers zeer zwaar op het budget. In 2019 zouden ze de overheid 1 miljard euro gekost hebben. De minister voorziet een besparing van 28,5 miljoen euro. Kan hij meer details geven over welke geneesmiddelen hier bedoeld worden? Over welke moleculen gaat het? Hoe wordt het budget van 1,25 miljoen euro precies besteed? Wordt er een beroep gedaan op consultancybureaus, of zal er een openbare aanbesteding worden uitgeschreven? Is er een risico op belangenconflicten?

Het Rekenhof raamt de kostprijs van de externe expertise op 3,6 miljoen euro. Waarom verschilt die berekening van die van de minister? In de toelichting bij het wetsontwerp heeft de minister het ook niet over een besparing van 28,5 miljoen euro, maar 11,7 miljoen euro. Hoe kan dat worden verklaard? In dit kader wenst de spreker mee te geven dat het Rekenhof in een recent advies aangaf dat men met het kiwimodel, waarvan de fractie van de spreker voorstander is, honderden miljoenen euro's zou kunnen uitsparen. Het model zou ook stockbreuken voorkomen.

Door het aanpassen van de definitie van goedkoop voorschrijven voor biologische geneesmiddelen voorziet

réaliser 10 millions d'euros d'économies. Quel est le pourcentage de ces médicaments biologiques prescrits dans les hôpitaux, et quel est le pourcentage en pratique ambulatoire? Le ministre compte-t-il sur les médecins généralistes pour prescrire davantage de médicaments biosimilaires? Ce n'est pas toujours évident, dans la mesure où les maladies chroniques nécessitent souvent des traitements très spécifiques. Comment le ministre arrive-t-il à la somme de 10 millions d'euros?

La suppression des exceptions au *Old Drugs Cliff* sont censées générer une économie de 20 millions d'euros. Lors de la discussion en première lecture, le ministre a déclaré que les insulines à effet prolongé ne subiraient qu'une réduction de prix de 6 à 7 %. Pourquoi l'industrie a-t-elle formulé cette demande, et pourquoi le ministre y a-t-il accédé?

Le tableau mentionne également deux nouvelles mesures, qui devraient rapporter respectivement 11,7 et 4 millions d'euros. Il s'agit des mesures concernant les inhibiteurs BCR-ABL et les *Level playing field biosimilars*. Le ministre peut-il donner plus d'explications à cet égard?

L'intervenante ne voit toujours pas clairement comment le ministre a sélectionné les six pays européens. Pourquoi pas le Danemark ou la Norvège, où des réductions de prix intéressantes pour les médicaments biosimilaires ont été mises en œuvre ces dernières années?

## B. Réponses du ministre

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique explique que le recrutement d'experts externes vise en effet à permettre une analyse plus critique des dossiers de médicaments. L'objectif est également de pouvoir négocier de meilleurs contrats, y compris des contrats article 111. Le montant de 28,5 millions d'euros est une estimation basée sur les dossiers en cours de traitement. La question de l'indépendance des experts externes est certainement pertinente. Ceux-ci doivent toujours remplir une déclaration d'intérêt. Le ministre ne voit aucun inconvénient à rendre ces déclarations publiques.

Le Pacte avec l'industrie pharmaceutique est en cours de préparation, en étroite concertation avec tous les acteurs concernés. Il est évident que ce Pacte doit être bien coordonné avec d'autres domaines, comme le budget pluriannuel que le ministre a demandé à l'INAMI et la réforme du financement des hôpitaux. Le ministre ne pouvait pas attendre l'achèvement du Pacte pour prendre des mesures dès maintenant.

de la ministre 10 miljoen euro te besparen. Welk percentage van die biologische geneesmiddelen wordt voorgeschreven in de ziekenhuizen, en welk percentage in de ambulante praktijk? Rekent de minister erop dat huisartsen meer biosimilaire geneesmiddelen gaan voorschrijven? Dat is niet altijd evident, gezien er voor chronische aandoeningen vaak zeer specifieke behandelingen nodig zijn. Hoe komt de minister aan het bedrag van 10 miljoen euro?

De schrappingen op uitzonderingen op de *Old Drugs Cliff* moeten een besparing van 20 miljoen euro opleveren. Tijdens de bespreking in eerste lezing zei de minister dat langwerkende insulines slechts een prijsdaling van 6 à 7 % zouden ondergaan. Waarom heeft de industrie deze vraag gesteld, en waarom is de minister erop ingegaan?

In de tabel worden ook twee nieuwe maatregelen vermeld, die respectievelijk 11,7 miljoen euro en 4 miljoen euro moeten opleveren. Het gaat over de maatregelen met betrekking tot de BCR-ABL inhibitoren en de *Level playing field biosimilars*. Kan de minister meer uitleg geven over deze maatregelen?

Het is de spreekster ook nog steeds niet duidelijk hoe de minister de zes Europese landen heeft gekozen. Waarom niet Denemarken of Noorwegen, waar de afgelopen jaren interessante prijsdalingen voor biosimilaire geneesmiddelen zijn doorgevoerd?

## B. Antwoorden van de minister

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid legt uit dat het inderdaad de bedoeling is om door de aanwerving van externe experts geneesmiddelendossiers kritischer te kunnen analyseren. Het zal dan ook de bedoeling zijn om betere contracten te kunnen onderhandelen, waaronder artikel 111-contracten. Het bedrag van 28,5 miljoen euro is een raming gebaseerd op dossiers die nu in de pijplijn zitten. De vraag over de onafhankelijkheid van de externe experts is zeker relevant. Externe experts moeten altijd een belangenverklaring invullen. De minister heeft er geen probleem mee om deze verklaringen openbaar te maken.

Het Pact met de farmaceutische industrie is momenteel in voorbereiding, in nauw overleg met alle betrokken actoren. Dat Pact moet uiteraard goed afgestemd zijn op andere domeinen, zoals de meerjarenbegroting die de minister aan het RIZIV heeft gevraagd en de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. De minister kon niet wachten op de voltooiing van het Pact om nu alvast maatregelen te nemen.



Le ministre commente par ailleurs les nouvelles mesures citées dans le tableau qui a été envoyé aux membres. Il illustre la mesure de réévaluation de la rémunération de la plus-value des inhibiteurs BCR-ABL plus récents par l'exemple de l'imatinib: en raison de la perte du brevet et de la baisse du prix de l'imatinib qui s'ensuit, le remboursement de la génération suivante n'est plus proportionnel à la valeur ajoutée. Une estimation précise des économies potentielles doit toutefois encore être réalisée.

Afin d'obtenir un *level playing field* entre les médicaments biosimilaires et l'original, le niveau de prix de l'original doit être aligné sur celui des biosimilaires, pour éviter de générer des dépenses supplémentaires pour une même thérapie. Le bevacizumab est un exemple de ce type de médicament original.

La mesure relative à l'Avastin provient de l'enveloppe précédente de 50 millions d'euros. Le 1<sup>er</sup> janvier 2021, un médicament biosimilaire a été mis sur le marché. La réglementation prévoit que le pharmacien ne peut donc plus facturer que 85 %.

Le ministre explique ensuite la mesure concernant les anciens médicaments dans les articles 6 et 7. Pour les spécialités inscrites au chapitre III, la mesure relative aux anciens médicaments n'a jamais été appliquée. À partir du 1<sup>er</sup> octobre 2021, puis à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments, cette exception sur la sélection des groupes de remboursement et les spécialités chapitre III est supprimée et remplacée par la possibilité de limiter la baisse de prix au niveau du prix le plus bas dans une sélection de six pays européens. Ce prix plancher peut uniquement être demandé s'il n'y a pas de concurrent générique ou biosimilaire remboursable. L'adaptation de cette exception vers un prix plancher sur base des prix dans les six autres pays européens vise à instaurer une protection afin d'éviter que les spécialités disparaissent du marché belge. Le ministre rappelle que, dans le cas des insulines à effet prolongé, il faut veiller à ce qu'aucun médicament générique ne disparaisse du marché à la suite d'une baisse de prix excessive. C'est pourquoi la baisse des prix est limitée au plancher UE 6, même si des biosimilaires sont disponibles.

La sélection des six pays européens a déjà été effectuée en 2012. Il s'agit de pays dont le niveau de vie et les systèmes de soins de santé sont similaires. Cette sélection pourrait éventuellement être revue au moment où l'on mènera le débat plus large sur le Pacte avec l'industrie pharmaceutique.

Voorts geeft de minister een woordje uitleg over de nieuwe maatregelen in de tabel die aan de leden werd bezorgd. Hij illustreert de maatregel van het herijken van de remuneratie van de meerwaarde van recentere BCR-ABL inhibitoren met het voorbeeld van imatinib: door het octrooiverlies en de bijhorende prijsdaling van imatinib is de vergoeding van de volgende generatie niet meer proportioneel ten opzichte van de meerwaarde. Er moet wel nog een precieze inschatting worden gemaakt van de mogelijke besparingen.

Teneinde een "*Level playing field*" te krijgen tussen biosimilaire geneesmiddelen en de originator, zou het prijsniveau van de originator afgestemd moeten worden op dat van de biosimiliaren, om te vermijden dat er extra uitgaven worden gegenereerd voor eenzelfde therapie. Een voorbeeld van een dergelijke originator is bevacizumab.

De maatregel met betrekking tot Avastin komt uit het vorige pakket van 50 miljoen euro. Op 1 januari 2021 is er een biosimilaire geneesmiddel op de markt gekomen. De regelgeving zegt dat de apotheker dus nog maar 85 % mag aanrekenen.

Voorts legt de minister de maatregel rond oude geneesmiddelen in artikelen 6 en 7 uit. Voor de specialiteiten ingeschreven in Hoofdstuk III werd de maatregel oude geneesmiddelen nooit toegepast. Vanaf 1 oktober 2021, en nadien bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen, wordt de uitzondering op de geselecteerde vergoedingsgroepen en de Hoofdstuk III-geneesmiddelen geschrapt en vervangen om de prijsdaling te beperken tot de laagste prijs binnen een selectie van zes Europese landen. Deze begrenzing kan enkel ingeroepen worden in het geval er geen generieke of biosimilaire concurrent vergoedbaar is. Door de prijsdaling te beperken tot de laagste prijs binnen de zes Europese landen, wordt er een beschermingsmechanisme ingevoerd, om te vermijden dat de specialiteiten van de Belgische markt zouden verdwijnen. De minister herhaalt dat men in het geval van langwerkende insulines moet oppassen dat er geen generieke geneesmiddelen van de markt verdwijnen door excessieve prijsdaling. Daarom wordt de prijsdaling beperkt tot de EU-6 *floor*, zelfs als er biosimilaire middelen beschikbaar zijn.

De selectie van de zes Europese landen werd reeds in 2012 gemaakt. Het zijn landen met een vergelijkbare levensstandaard en een vergelijkbaar gezondheidszorgsysteem. Deze selectie zou eventueel herzien kunnen worden wanneer het breder debat over het Pact met de farmaceutische industrie wordt gevoerd.

Enfin, le ministre indique qu'il est de plus en plus convaincu que les pharmaciens ont leur propre rôle à jouer dans le paysage des soins de santé, comme l'a par exemple montré le dossier des autotests. On examinera certainement ce rôle, ainsi qu'un budget partiel pour les pharmaciens, lors des négociations sur le Pacte d'avenir.

### C. Répliques et réponses supplémentaires

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* convient que l'expertise et le recrutement des bons profils constituent un problème dans l'administration. Le ministre sera-t-il en mesure d'attirer les bons profils avec les ressources prévues? Pourquoi cela n'est-il pas lié à une restructuration de la Commission de remboursement des médicaments?

L'intervenante comprend que le ministre ne veuille pas préjuger du Pacte avec l'industrie pharmaceutique en cours de préparation, mais il est temps d'élargir le débat. Le ministre est allé chercher la somme de 102 millions d'euros ici et là, mais aucune réflexion n'a été menée sur une politique structurelle.

En ce qui concerne l'économie de 11,7 millions d'euros et le "*level playing field biosimilars*", le ministre déclare qu'il ne s'agit que d'estimations et que les véritables analyses doivent encore être effectuées. En l'occurrence également, le ministre tente de se conformer à une décision qui a déjà été prise par une intervention mineure. Ce n'est pas de la bonne gouvernance.

En ce qui concerne le budget partiel, l'intervenante souligne que la rémunération des pharmaciens ne représente qu'une petite partie du très important budget consacré aux médicaments. On peut déjà constater que, si l'on sépare la rémunération de la marge économique, cela a un effet positif.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* demande à pouvoir disposer du tableau des médicaments biologiques auxquels le ministre a fait référence.

L'intervenante continue de trouver absurde que l'on ne puisse pas autoriser une baisse plus importante du prix de l'insuline.

Le ministre est resté vague sur l'économie de 28,5 millions d'euros. Quels contrats et quelles molécules sont concernés exactement? Le ministre peut-il offrir plus de transparence? En effet, certains contrats sont prolongés tacitement, alors que les conditions du contrat ne sont plus justifiables depuis longtemps déjà. L'intervenante ne sait toujours pas combien d'experts externes seront

Tot slot meldt de minister dat hij er steeds meer van overtuigd is dat de apotheker een eigen rol te spelen heeft in het zorglandschap, zoals bijvoorbeeld duidelijk werd in het dossier van de zelftesten. Over deze rol en over een partiële begroting met betrekking tot apothekers zal zeker gedebatteerd worden tijdens de onderhandelingen over het Toekomstpact.

### C. Replieken en bijkomende antwoorden

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* is het ermee eens dat expertise en het aantrekken van de juiste profielen een pijnpunt is in de administratie. Zal de minister met de voorziene middelen de juiste profielen kunnen aantrekken? Waarom wordt dit niet gekoppeld aan een herstructurering van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen?

De spreekster begrijpt dat de minister geen voorafname wil doen op het Farmapact dat in voorbereiding is, maar het wordt wel tijd dat er een breder debat wordt gevoerd. De minister is het bedrag van 102 miljoen euro her en der gaan zoeken, maar er is niet nagedacht over een structureel beleid.

Over de besparing van 11,7 miljoen euro en over het "*level playing field biosimilars*" zegt de minister dat het slechts ramingen zijn en dat de echte analyses nog gemaakt moet worden. Ook hier probeert de minister met een kleine ingreep te voldoen aan een reeds genomen beslissing. Er is geen sprake van degelijk bestuur.

Wat de partiële begroting betreft, wijst de spreekster erop dat de honorering van de apothekers maar een klein stukje is van het zeer grote geneesmiddelenbudget. Men ziet nu al dat wanneer men de honorering en de economische marge splitst, dat een positief effect heeft.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* vraagt om over een tabel van de biologische geneesmiddelen waarnaar de minister heeft verwezen te kunnen beschikken.

De spreekster blijft het absurd vinden dat er geen grotere prijsdaling voor insulines kan worden toegestaan.

Over de besparing van 28,5 miljoen euro is de minister vaag gebleven. Over welke contracten en welke moleculen gaat het nu precies? Kan de minister meer transparantie bieden? Sommige contracten worden immers stilzwijgend verlengd, terwijl de voorwaarden van het contract al lang niet meer te verantwoorden zijn. Het is de spreekster nog steeds niet duidelijk hoeveel externe

recrutés et comment a été calculé le budget de 1,2 million d'euros pour leur recrutement.

*Le ministre propose d'organiser une réunion thématique sur la politique en matière de médicaments, au cours de laquelle certaines questions pourront être examinées plus en détail.*

## II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

### TITRE I<sup>ER</sup>

#### *Disposition générale*

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté à l'unanimité.

### TITRE 2

#### *Santé*

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

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

#### **Section 1<sup>re</sup>**

*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

*Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 2 (DOC 55 1974/010) tendant à apporter une série d'adaptations d'ordre légistique à l'article. Avec cet amendement, les auteurs répondent aux observations du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre.*

L'amendement n° 2 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 2, ainsi modifié, est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

experten zullen worden aangeworven en hoe het budget van 1,2 miljoen euro voor hun aanwerving berekend is.

*De minister stelt voor om een thematische vergadering over het geneesmiddelenbeleid te organiseren, waarin dieper ingegaan kan worden op bepaalde vragen.*

## II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

### TITEL I

#### *Algemene bepaling*

#### Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

### 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 referentietrugbetaling*

#### Art. 2

*Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 55 1974/010) in, dat ertoe strekt een aantal wetgevingstechnische aanpassingen aan te brengen aan het artikel. Met het amendement komen de indieners tegemoet aan de opmerkingen van de dienst Juridische zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer.*

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel 2 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.



Art. 2/1 (*nouveau*)

*Mme Karin Jiroflée et consorts* présentent l'amendement n° 3 (DOC 55 1974/10) tendant à insérer un nouvel article 2/1. Avec cet amendement, les auteurs répondent aux observations du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre.

L'amendement n° 3 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Un nouvel article 2/1 est dès lors inséré.

## Section 2

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

## Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

## Section 3

*Prix européens*

## Art. 4

*Mme Karin Jiroflée et consorts* présentent l'amendement n° 4 (DOC 55 1974/010) tendant à apporter une série d'adaptations d'ordre légistique à l'article. Avec cet amendement, les auteurs répondent aux observations du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre.

L'amendement n° 4 est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

L'article 4, ainsi modifié, est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

Art. 2/1 (*nieuw*)

*Mevrouw Karin Jiroflée c.s.* dient amendement nr. 3 (DOC 55 1974/10) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 2/1 in te voegen. Met het amendement komen de indieners tegemoet aan de opmerkingen van de dienst Juridische zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Derhalve wordt een nieuw artikel 2/1 ingevoegd.

## Afdeling 2

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

## Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

## Afdeling 3

*Europese prijzen*

## Art. 4

*Mevrouw Karin Jiroflée c.s.* dient amendement nr. 4 (DOC 55 1974/010) in, dat ertoe strekt een aantal wetgevingstechnische aanpassingen aan te brengen aan het artikel. Met het amendement komen de indieners tegemoet aan de opmerkingen van de dienst Juridische zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel 4 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

**Section 4**

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

**Art. 5**

*Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 55 1974/010) tendant à apporter une série d'adaptations d'ordre légistique, formel et linguistique à l'article. Avec cet amendement, les auteurs répondent aux observations du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre.*

L'amendement n° 5 est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

L'article 5, ainsi modifié, est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

**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*

**Art. 6**

*Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 6 (DOC 55 1974/010), qui tend à apporter différentes améliorations légistiques et des améliorations formelles et d'ordre linguistique à l'article. Ce faisant, les auteurs répondent aux observations du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre.*

L'amendement n° 6 est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

L'article 6, ainsi modifié, est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

**Afdeling 4**

*Aanpassen definitie goedkoop voorschrijven  
voor biologische geneesmiddelen*

**Art. 5**

*Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 55 1974/010) in, dat ertoe strekt een aantal wetgevingstechnische en vormelijke en taalkundige aanpassingen aan te brengen aan het artikel. Met het amendement komen de indieners tegemoet aan de opmerkingen van de dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer.*

Amendement nr. 5 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel 5 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

**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*

**Art. 6**

*Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 55 1974/010) in, dat ertoe strekt een aantal wetgevingstechnische en vormelijke en taalkundige aanpassingen aan te brengen aan het artikel. Met het amendement komen de indieners tegemoet aan de opmerkingen van de dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer.*

Amendement nr. 6 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel 6 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

## CHAPITRE 3

**Modification de la loi du 30 juillet 2013  
portant des dispositions diverses****Section unique***Médicaments biologiques***Art. 7**

*Mme Karin Jiroflée et consorts* présentent l'amendement n° 7 (DOC 55 1974/010), qui tend à remplacer les mots "dudit article" par les mots "du présent article". Le présent amendement répond ainsi aux observations du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre.

L'amendement n° 7 est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

L'article 7, ainsi modifié, est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

\*  
\*   \*

L'ensemble des articles renvoyés en commission, tels qu'ils ont été modifiés et améliorés sur le plan légistique, est adopté par 9 voix contre une et 4 abstentions.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

*Ont voté pour:*

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Khalil Aouasti;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Kathleen Verhelst;

Vooruit: Karin Jiroflée.

*A voté contre:*

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

## HOOFDSTUK 3

**Wijziging aan de wet van 30 juli 2013  
houdende diverse bepalingen****Enige afdeling***Biologische geneesmiddelen***Art. 7**

*Mevrouw Karin Jiroflée c.s.* dient amendement nr. 7 (DOC 55 1974/010) in, dat ertoe strekt in de Franse tekst de woorden "*dudit article*" te vervangen door de woorden "*du présent article*". Met het amendement komen de indieners tegemoet aan de opmerkingen van de dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer.

Amendement nr. 7 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel 7 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

\*  
\*   \*

Het geheel van de naar commissie verwezen artikelen, zoals geamendeerd en met inbegrip van de wetgevingstechnische verbeteringen, wordt aangenomen met 9 stemmen tegen één en 4 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

*Hebben voorgestemd:*

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Khalil Aouasti;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Kathleen Verhelst;

Vooruit: Karin Jiroflée.

*Heeft tegengestemd:*

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

*Se sont abstenus:*

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

*La rapporteure,*

Sofie MERCKX

*Le président,*

Thierry WARMOES

*Hebben zich onthouden:*

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe.

*De rapportrice,*

Sofie MERCKX

*De voorzitter,*

Thierry WARMOES

## ANNEXE

### NOTE À L'ATTENTION DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

**Concerne :** Note de légistique relative aux articles du projet de loi-programme adoptés en première lecture – art. 1er à 7 (DOC 55 1974/008)

#### OBSERVATION GÉNÉRALE

1. L'abrogation des alinéas 3 et 4 de l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévue à l'article 2, 1<sup>o</sup>, du projet de loi, a des conséquences sur le renvoi dans d'autres articles de la même loi à la disposition concernée. Il conviendra d'adapter ces renvois. C'est à tout le moins le cas pour les renvois figurant dans les articles suivants de la loi coordonnée précitée:
  - article 71ter, § 3, alinéas 2 et 4 (qui contiennent des renvois à l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5);
  - article 191, 15septies, § 5, alinéa 4, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> (qui contiennent des renvois à l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 6).

#### OBSERVATIONS PARTICULIÈRES RELATIVES AUX ARTICLES

##### Art. 2

2. L'abrogation des alinéas 3 et 4 de l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994, prévue à l'article 2, 1<sup>o</sup>, du projet de loi, a également des conséquences pour les renvois internes figurant dans cet article.  
Il conviendra d'adapter les renvois figurant dans les paragraphes 6, alinéa 3 et 13 respectivement au « *paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéas 5 et 6* » et au « *§ 1<sup>er</sup>, alinéa 6* ».

##### Art. 4

3. Dans le texte néerlandais de l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>, en projet, de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994, on remplacera la première phrase par ce qui suit :

*“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 respectievelijk op 1 januari en 1 juli van het betrokken jaar in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk geldende prijs af fabriek meedelen voor de in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, b) en c), bedoelde farmaceutische specialiteiten.”*

(Concordance avec le texte français et l'intention de l'auteur: « ... le prix ex-usine valable respectivement au 1<sup>er</sup> janvier et 1<sup>er</sup> juillet ... » + correction d'ordre légistique.)



### Art. 5

4. Dans l'article 73, § 2, de la loi coordonnée précitée, deux nouveaux alinéas sont insérés:
- l'article 5, 4°, du projet de loi insère un nouvel alinéa entre les alinéas 3 et 4;
  - l'article 5, 8°, du projet de loi insère un nouvel alinéa entre l'(ancien) alinéa 9 et l'(ancien) alinéa 10.

En raison de l'insertion de ces deux nouveaux alinéas, les renvois internes figurant dans le paragraphe 2 de cet article doivent être adaptés à plusieurs endroits.

C'est certainement le cas des alinéas suivants du paragraphe 2 de l'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée:

- dans l'ancien alinéa 5 (qui devient l'alinéa 6), le renvoi à l'alinéa 4 doit être remplacé par un renvoi à l'alinéa 5;
- dans l'ancien alinéa 8 (qui devient l'alinéa 9), le renvoi aux alinéas 4 et 5 doit être remplacé par un renvoi aux alinéas 5 et 6;
- dans l'ancien alinéa 11 (qui devient l'alinéa 13) et dans l'ancien alinéa 13 (qui devient l'alinéa 15), le renvoi à l'alinéa 9 doit être chaque fois remplacé par un renvoi à l'alinéa 10;
- dans l'ancien alinéa 14 (qui devient l'alinéa 16), le renvoi à l'alinéa 11 doit être remplacé par un renvoi à l'alinéa 13;
- dans l'ancien alinéa 15 (qui devient l'alinéa 17), le renvoi aux alinéas 4 et 11 doit être remplacé par un renvoi aux alinéas 5 et 13.

La même observation s'applique également aux renvois internes figurant dans le § 2/1 de l'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée, dans lequel deux nouveaux alinéas sont également insérés.

5. Les formulations de l'article 73, § 2, alinéa 9, qui devient l'alinéa 10, 2°, en projet, de la loi coordonnée précitée (remplacé par l'article 5, 6°, du projet de loi), et de l'article 73, § 2, alinéa 11, en projet, de la même loi (inséré par l'article 5, 8°, du projet de loi) ne semblent à première vue pas concorder, bien que la dernière disposition renvoie à la première. Dans l'article 73, § 2, alinéa 11, en projet, de la loi visée, il est en effet question des “médicaments biologiques et [d]es spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent (lire l'alinéa 10) au 2°”, alors que l'article 73, § 2, alinéa 9, qui devient l'alinéa 10, 2°, en projet, de la même loi ne vise plus que “les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°”. Il en va de même pour les formulations de l'article 73, § 2/1, alinéa 3, 2°, en projet, de la loi coordonnée précitée (remplacé par l'article 5, 10°, du projet de loi), et de l'article 73, § 2/1, alinéa 4, en projet, de la même loi (inséré par l'article 5, 12°, du projet de loi).

On peut se demander si, dans les deux cas, il ne serait pas préférable d'harmoniser les formulations des dispositions concernées.

Cette observations s'applique *mutatis mutandis* à:

- l'article 73, § 2/1, alinéa 9, qui devient l'alinéa 10, 2°, en projet, de la loi coordonnée précitée (remplacé par l'article 5, 14°, du projet de loi);
- l'article 73, § 2/2, alinéa 5, qui devient l'alinéa 6, 2°, en projet, de la loi coordonnée précitée (remplacé par l'article 5, 22°, du projet de loi);
- l'article 73, § 2/2, alinéa 3, 2°, en projet, de la loi coordonnée précitée (remplacé par l'article 5, 18°, du projet de loi).

6. Dans le 8°, on remplacera les mots “*devenant l'alinéa 11*” / “*dat het elfde lid wordt*” par les mots “*devenant l'alinéa 12*” / “*dat het twaalfde lid wordt*”.

(Comme expliqué au point 4, deux nouveaux alinéas sont insérés dans l'article 73, § 2, de la loi coordonnée précitée, si bien que l'ancien alinéa 11 devient l'alinéa 13.)

La même observation s'applique *mutatis mutandis* au 16° du projet de loi.

7. Dans l'article 73, § 2/2, de la loi coordonnée précitée, deux nouveaux alinéas sont insérés :
- un nouvel alinéa est inséré entre l'alinéa 3 et l'alinéa 4 par l'article 5, 20°, du projet de loi ;
  - un nouvel alinéa est inséré entre l'(ancien) alinéa 5 et l'(ancien) alinéa 6 par l'article 5, 24°, du projet de loi .

En raison de l'insertion de ces deux nouveaux alinéas, il convient d'adapter les références internes dans le paragraphe 2/2 de cet article sur différents points.

C'est en tout état de cause le cas pour les alinéas suivants du paragraphe 2/2 de l'article 73 de la loi coordonnée précitée :

- dans l'ancien alinéa 7 (devenant l'alinéa 9) et dans l'ancien alinéa 9 (devenant l'alinéa 11), la référence à l'alinéa 5 doit être chaque fois remplacée par une référence à l'alinéa 6 ;
- dans l'ancien alinéa 10 (devenant l'alinéa 12), la référence à l'alinéa 7 doit être remplacée par une référence à l'alinéa 9 ;
- dans l'ancien alinéa 11 (devenant l'alinéa 13), la référence aux alinéas 4 et 7 doit être remplacée par une référence aux alinéas 5 et 9 ;

8. Dans le 24°, on remplacera les mots “*devenant l'alinéa 7*” / “*dat het zevende lid wordt*” par les mots “*devenant l'alinéa 8*” / “*dat het achtste lid wordt*”.

(Comme explicité au point 7, deux nouveaux alinéas sont insérés dans l'article 73, § 2/2, de la loi coordonnée précitée, l'ancien alinéa 6 devenant ainsi l'alinéa 8.)

#### Art. 6

9. Dans la version française de l'article 69, § 3, alinéa 2, premier tiret, *in fine*, en projet 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 », on insérera les mots “*de la même loi*” entre les mots “*de l'article 35ter ou 35quater*” et les mots “*, et à l'exception des spécialités*”.

L'objectif est en fait de renvoyer aux articles 35ter et 35quater de la loi « relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités » coordonnée le 14 juillet 1994 + mise en correspondance avec le texte néerlandais : “... artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet ...”.)

La même remarque vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 69, § 3, alinéa 2, deuxième tiret, *in fine*, en projet de la même loi.

10. Dans l'article 69, § 3, alinéa 3<sup>1</sup>, en projet de la loi du 27 avril 2005 précitée, les versions française et néerlandaise sont discordantes : les mots “*ainsi que les spécialités inscrites au chapitre III de la liste précitée*” du texte français n'ont pas de correspondance dans le texte néerlandais. Il convient de rectifier cette discordance.
11. Dans l'article 69, § 4, *in fine*, en projet de la loi du 27 avril 2005 précitée, les versions française et néerlandaise sont discordantes : aux mots “*dudit article*” (= van dat artikel) dans le texte français correspondent les mots “*van dit artikel*” (= du présent article) dans le texte néerlandais. Il

<sup>1</sup> En raison de la structure 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 », il est difficile de renvoyer de manière correcte aux subdivisions du texte. Certaines énumérations (subdivisées en tirets) sont en effet suivies d'une phrase dont il n'est pas clairement établi qu'il faut la considérer comme un nouvel alinéa. La disposition visée ici commence par les mots : « Au 1<sup>er</sup> septembre 2021, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques ».

convient de supprimer cette discordance dès lors que les mots « van dit artikel » du texte néerlandais renvoient à l'article 69 en projet de la loi du 27 avril 2005 précitée, tandis que les mots « dudit article » du texte français renvoient à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi « relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités » coordonnée le 14 juillet 1994.

12. Dans la version française de l'article 69, § 10, en projet de la loi du 27 avril 2005 précitée, on insérera les mots “*par dosage du*” entre les mots “*par forme et*” et les mots “*principe actif*”. (Mise en concordance avec le texte néerlandais : “... berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel ...”.)

#### Art. 7

13. Les versions néerlandaise et française de l'article 30, § 2, alinéa 2, *in fine*, en projet, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses ne concordent pas : les mots “*van dit artikel*” (= du présent article) y correspondent aux mots “*du dit article*” (= van dat artikel). Il conviendra d'y remédier car les mots “*van dit artikel*” figurant dans le texte néerlandais renvoient à l'article 30, en projet, de la loi précitée du 30 juillet 2013 tandis que les mots “*du dit article*” figurant dans le texte français renvoient 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.

### AMÉLIORATIONS PUREMENT FORMELLES ET CORRECTIONS D'ORDRE LINGUISTIQUE

#### Art. 2

14. Dans le 2°, on remplacera la phrase liminaire par ce qui suit:

*“dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:*

*/*

*“in paragraaf 1 wordt het vroegere vijfde lid, dat het derde lid wordt, vervangen als volgt:*

(Correction légistique. Cette modification permettra de préciser que l'intention est de remplacer l'ancien alinéa 5, et donc l'alinéa 5 tel qu'il existait avant l'abrogation des alinéas 3 et 4.)

Cette observation s'applique mutatis mutandis au 3°.

15. Dans le 5°, on insérera les mots “*l'alinéa 1<sup>er</sup>,” / “, eerste lid,*” entre les mots “*dans le paragraphe 1<sup>er</sup>bis,*” / “*in paragraaf 1bis*” et les mots “*les mots*” / “*worden de woorden*”. (Précision: L'article 35*ter*, § 1*bis*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée compte trois alinéas.)

16. On remplacera le 10° par ce qui suit:

*“10° dans le paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “du § 1<sup>er</sup> ou § 1<sup>er</sup>bis” sont remplacés par les mots “des paragraphes 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup>bis ou 2<sup>bis</sup>,”*

*/*

*“10° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “§ 1 of § 1bis” vervangen door de woorden “paragrafen 1, 1bis of 2bis,”*

(Précision: L'article 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée compte trois alinéas.)

#### Art. 5

17. Dans l'article 73, § 2, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée (inséré par l'article 5, 4°, du projet de loi), on remplacera les mots "*l'alinéa précédent*" / "*het vorige lid*" par les mots "*l'alinéa 3*" / "*het derde lid*".  
(Correction légistique. Le Conseil d'État recommande ne pas utiliser des mots tels que "précédent" ou "ci-dessus" dans les références à l'intérieur d'un même texte mais de mentionner le numéro de la division concernée<sup>2</sup>).  
Cette observation s'applique mutatis mutandis:  
- à l'article 73, § 2/1, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée (inséré par l'article 5, 12°, du projet de loi);  
- à l'article 73, § 2/2, alinéa 4, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée (inséré par l'article 5, 20°, du projet de loi).
18. Dans l'article 73, § 2, alinéa 11, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée (inséré par l'article 5, 8°, du projet de loi), on remplacera les mots "*l'alinéa précédent*" / "*het vorige lid*" par les mots "*l'alinéa 10*" / "*het tiende lid*".  
(Correction légistique. Le Conseil d'État recommande ne pas utiliser des mots tels que "précédent" ou "ci-dessus" dans les références à l'intérieur d'un même texte mais de mentionner le numéro de la division concernée.<sup>3</sup>)  
Cette observation s'applique mutatis mutandis à l'article 73, § 2/1, alinéa 11, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée (inséré par l'article 5, 16°, du projet de loi).

#### Art. 6

19. Dans l'article 69, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, *in fine*, en projet, 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, on remplacera les mots "*du § 1<sup>er</sup> du présent article*" / "*de eerste paragraaf van dit artikel*" par les mots "*du paragraphe 1<sup>er</sup>*" / "*paragraaf 1*".  
(Corrections légistiques : Lorsqu'une référence est établie à l'intérieur d'un même article, il ne convient pas de rappeler qu'il s'agit du même article.<sup>4</sup> Le Conseil d'État recommande en outre d'écrire le mot « paragraphe » en toutes lettres et de ne pas utiliser le signe « § » dans toute référence directe à un ou plusieurs paragraphes à l'intérieur d'un même article.<sup>5</sup>)  
Cette observation s'applique mutatis mutandis:  
- à l'article 69, § 2, alinéa 2, *in fine*, en projet, de la même loi;  
- à l'article 69, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la même loi.
20. Dans l'article 69, § 5, alinéa 2, en projet, de la loi précitée du 27 avril 2005, on remplacera les mots "*à l'alinéa précédent*" / "*in het vorige lid*" par les mots "*à l'alinéa 1<sup>er</sup>*" / "*in het eerste lid*".  
(Correction légistique. Le Conseil d'État recommande ne pas utiliser des mots tels que "précédent" ou "ci-dessus" dans les références à l'intérieur d'un même texte mais de mentionner le numéro de la division concernée.<sup>6</sup>)

<sup>2</sup> Conseil d'État, *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, p. 59, n° 72.

<sup>3</sup> *Ibidem*.

<sup>4</sup> *Ibidem*.

<sup>5</sup> *Ibidem*, p. 58, n° 70.

<sup>6</sup> *Ibidem*, p. 59, n° 72.

21. Dans l'article 69, § 9, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi précitée du 27 avril 2005, on remplacera les mots "*aux paragraphes précités*" / "*de voorgaande paragrafen*" par les mots "*aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 8*" / "*paragrafen 1 tot 8*".  
(Correction légistique. Le Conseil d'État recommande ne pas utiliser des mots tels que "précédent" ou "ci-dessus" dans les références à l'intérieur d'un même texte mais de mentionner le numéro de la division concernée.<sup>7)</sup>)
22. Dans le texte français de l'article 69, § 9, alinéa 3, en projet de la loi précitée du 27 avril 2005, on remplacera les mots "*de cet article*" par les mots "*du présent article*".  
(Les mots "*van dit artikel*" doivent être traduits par les mots "*du présent article*".)
23. Dans l'article 69, § 11, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi précitée du 27 avril 2005, on remplacera les mots "*au paragraphe précédemment cité*" / "*de hiervoor vermelde paragraaf*" par les mots "*au paragraphe 1<sup>er</sup>*" / "*paragraaf 1*".  
(Correction légistique. Le Conseil d'État recommande ne pas utiliser des mots tels que "précédent" ou "ci-dessus" dans les références à l'intérieur d'un même texte mais de mentionner le numéro de la division concernée.<sup>8)</sup>)
24. Dans l'article 69, § 11, alinéa 2, en projet, de la loi précitée du 27 avril 2005, on remplacera les mots "*l'alinéa précédent*" / "*het voorgaande lid*" par les mots "*l'alinéa 1<sup>er</sup>*" / "*het eerste lid*".  
(Correction légistique. Le Conseil d'État recommande ne pas utiliser des mots tels que "précédent" ou "ci-dessus" dans les références à l'intérieur d'un même texte mais de mentionner le numéro de la division concernée.<sup>9)</sup>)

#### CORRECTIONS RELATIVES AUX PHRASES LIMINAIRES DES ARTICLES

- Art. 2: dans la phrase liminaire, on insérera les mots "*inséré par la loi du 2 janvier 2001 et*" / "*ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en*" entre les mots "*coordonnée le 14 juillet 1994,*" / "*gecoördineerd op 14 juli 1994,*" et les mots "*modifié en dernier lieu*" / "*laatstelijk gewijzigd bij*".  
(Lorsqu'un article faisant l'objet d'une modification n'existait pas dans le texte initial, la réglementation ayant inséré cet article doit également être mentionnée).
- Art. 4: dans la phrase liminaire, on remplacera les mots "*la loi du 22 juin 2012*" / "*wet van 22 juni 2012*" par les mots "*la loi du 20 décembre 2019*" / "*de wet van 20 december 2019*".  
(L'article 72bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, a été modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019.)

*N.B. : Quelques corrections moins importantes ont été communiquées sur un exemplaire du texte au secrétariat de la commission.*

<sup>7</sup> Ibidem.

<sup>8</sup> Ibidem.

<sup>9</sup> Ibidem.

## BIJLAGE

## NOTA TER ATTENTIE VAN DE COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSSEN

**Betreft:** Wetgevingstechnische nota betreffende de in eerste lezing aangenomen artikelen van het ontwerp van programmawet – artt. 1 tot 7 (DOC 55 1974/008)

## ALGEMENE OPMERKING

1. De opheffing van het derde en het vierde lid in artikel 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, bij artikel 2, 1°, van het wetsontwerp, heeft gevolgen voor de verwijzing in andere artikelen van dezelfde wet naar de betrokken bepaling. Deze verwijzingen dienen te worden aangepast. Dat is alleszins het geval voor de verwijzing in de volgende artikelen van de voormelde gecoördineerde wet:
  - artikel 71ter, § 3, tweede en vierde lid (die verwijzingen bevatten naar artikel 35ter, § 1, vijfde lid);
  - artikel 191, 15septies, § 5, vierde lid, 1° en 2° (die verwijzingen bevatten naar artikel 35ter, § 1, zesde lid).

## BIJZONDERE OPMERKINGEN BIJ DE ARTIKELEN

## Art. 2

2. De opheffing van het derde en het vierde lid in artikel 35ter, § 1, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, bij artikel 2, 1°, van het wetsontwerp, heeft ook gevolgen voor de interne verwijzingen in dit artikel.  
De verwijzingen in paragraaf 12°bis en 12°ter naar respectievelijk “paragraaf 1, vijfde en zesde lid” en “§ 1, zesde lid” dienen te worden aangepast.  
De verwijzingen in paragraaf 6, derde lid, en 13 naar respectievelijk “paragraaf 1, vijfde en zesde lid” en “§ 1, zesde lid” dienen te worden aangepast.

## Art. 4

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 72bis, § 1, 8°, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, vervang men de eerste zin als volgt:

*“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 respectievelijk op 1 januari en 1 juli van het*



*betrokken jaar in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk geldende prijs af fabriek meedelen voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde farmaceutische specialiteiten.”*

(Overeenstemming met de Franse tekst en de bedoeling van de steller: “... le prix ex-usine valable respectivement au 1<sup>er</sup> janvier et 1<sup>er</sup> juillet ...” + wetgevingstechnische verbetering.)

## Art. 5

4. In artikel 73, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet worden twee nieuwe leden ingevoegd:
- een nieuw lid wordt ingevoegd tussen het derde en het vierde lid bij artikel 5, 4°, van het wetsontwerp;
  - een nieuw lid wordt ingevoegd tussen het (vroegere) negende lid en het (vroegere) tiende lid bij artikel 5, 8°, van het wetsontwerp.

Door de invoeging van deze twee nieuwe leden moeten de interne verwijzingen in paragraaf 2 van dit artikel op verschillende punten aangepast worden.

Dat is alleszins het geval voor de volgende leden van paragraaf 2 van artikel 73 van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994:

- in het vroegere vijfde lid (dat het zesde lid wordt) moet de verwijzing naar het vierde lid vervangen worden door een verwijzing naar het vijfde lid;
- in het vroegere achtste lid (dat het negende lid wordt) moet de verwijzing naar het vierde en het vijfde lid vervangen worden door een verwijzing naar het vijfde en het zesde lid;
- in het vroegere elfde lid (dat het dertiende lid wordt) en in het vroegere dertiende lid (dat het vijftiende lid wordt) moet de verwijzing naar het negende lid telkens vervangen worden door een verwijzing naar het tiende lid;
- in het vroegere veertiende lid (dat het zestiende lid wordt) moet de verwijzing naar het elfde lid vervangen worden door een verwijzing naar het dertiende lid;
- in het vroegere vijftiende lid (dat het zeventiende lid wordt) moet de verwijzing naar het vierde en het elfde lid vervangen worden door een verwijzing naar het vijfde en het dertiende lid.

Dezelfde opmerking geldt ook voor de interne verwijzingen in paragraaf 2/1 van artikel 73 van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 waar eveneens twee nieuwe leden ingevoegd worden.

5. De bewoordingen van het ontworpen artikel 73, § 2, negende lid, dat het tiende lid wordt, 2°, van de voormelde gecoördineerde wet (vervangen bij artikel 5, 6°, van het wetsontwerp), en van het ontworpen artikel 73, § 2, elfde lid, van dezelfde wet (ingevoegd bij artikel 5, 8°, van het wetsontwerp) lijken op het eerste gezicht niet op elkaar afgestemd, hoewel in de laatste bepaling verwezen wordt naar de eerstgenoemde bepaling. In het ontworpen artikel 73, § 2, elfde lid, van bedoelde wet is er immers sprake van “de in het vorige lid (lees het tiende lid) onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten”, terwijl in het ontworpen artikel 73, § 2, negende lid, dat het tiende lid wordt, 2°, van dezelfde wet enkel maar sprake is van “biologische geneesmiddelen zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°”.

Dat is ook het geval voor de bewoordingen van het ontworpen artikel 73, § 2/1, derde lid, 2°, van de voormelde gecoördineerde wet (vervangen bij artikel 5, 10°, van het wetsontwerp), en van het ontworpen artikel 73, § 2/1, vierde lid, van dezelfde wet (ingevoegd bij artikel 5, 12°, van het wetsontwerp).

De vraag rijst of in beide gevallen de bewoordingen van de betrokken bepalingen niet beter op elkaar afgestemd moeten worden.

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor:

- het ontworpen artikel 73, § 2/1, negende lid, dat het tiende lid wordt, 2°, van de voormelde gecoördineerde wet (vervangen bij artikel 5, 14°, van het wetsontwerp);
- het ontworpen artikel 73, § 2/2, vijfde lid, dat het zesde lid wordt, 2°, van de voormelde gecoördineerde wet (vervangen bij artikel 5, 22°, van het wetsontwerp);
- het ontworpen artikel 73, § 2/2, derde lid, 2°, van de voormelde gecoördineerde wet (vervangen bij artikel 5, 18°, van het wetsontwerp).

6. In de bepaling onder 8°, vervange men de woorden “*dat het elfde lid wordt*” / “*devenant l’alinéa 11*” door de woorden “*dat het twaaalfde lid wordt*” / “*devenant l’alinéa 12*”.

(Zoals uiteengezet in randnummer 4, worden twee nieuwe leden ingevoegd in artikel 73, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet waardoor het vroegere elfde lid het dertiende lid wordt.)

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de bepaling onder 16° van het wetsontwerp.

7. In artikel 73, § 2/2, van de voormelde gecoördineerde wet worden twee nieuwe leden ingevoegd:

- een nieuw lid wordt ingevoegd tussen het derde en het vierde lid bij artikel 5, 20°, van het wetsontwerp;
- een nieuw lid wordt ingevoegd tussen het (vroegere) vijfde lid en het (vroegere) zesde lid bij artikel 5, 24°, van het wetsontwerp.

Door de invoeging van deze twee nieuwe leden moeten de interne verwijzingen in paragraaf 2/2 van dit artikel op verschillende punten aangepast worden.

Dat is alleszins het geval voor de volgende leden van paragraaf 2/2 van artikel 73 van de voormelde gecoördineerde wet:

- in het vroegere zevende lid (dat het negende lid wordt) en in het vroegere negende lid (dat het elfde lid wordt) moet de verwijzing naar het vijfde lid telkens vervangen worden door een verwijzing naar het zesde lid;
- in het vroegere tiende lid (dat het twaalfde lid wordt) moet de verwijzing naar het zevende lid vervangen worden door een verwijzing naar het negende lid;
- in het vroegere elfde lid (dat het dertiende lid wordt) moet de verwijzing naar het vierde en het zevende lid vervangen worden door een verwijzing naar het vijfde en het negende lid.

8. In de bepaling onder 24°, vervange men de woorden “*dat het zevende lid wordt*” / “*devenant l’alinéa 7*” door de woorden “*dat het achtste lid wordt*” / “*devenant l’alinéa 8*”.

(Zoals uiteengezet in randnummer 7, worden twee nieuwe leden ingevoegd in artikel 73, § 2/2, van de voormelde gecoördineerde wet waardoor het vroegere zesde lid het achtste lid wordt.)

## Art. 6

9. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 69, § 3, tweede lid, eerste streepje, *in fine*, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ voege men de woorden “*de la même loi*” in tussen de woorden “*de l’article 35ter ou 35quater*” en de woorden “*, et à l’exception des spécialités*”.

(Het is namelijk de bedoeling om te verwijzen naar de artikelen 35ter of 35quater van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ + overeenstemming met de Nederlandse tekst: “... artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet ...”.)

Dezelfde opmerking geldt mutatis mutandis voor het ontworpen artikel 69, § 3, tweede lid, tweede streepje, in fine, van dezelfde wet.

10. In het ontworpen artikel 69, § 3, derde lid<sup>1</sup>, van de voormelde wet van 27 april 2005 stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet met elkaar overeen : tegenover de woorden “*ainsi que les spécialités inscrites au chapitre III de la liste précitée*” in de Franse tekst staan geen corresponderende woorden in de Nederlandse tekst. Deze discrepantie dient te worden weggewerkt.
11. In het ontworpen artikel 69, § 4, in fine, van de voormelde wet van 27 april 2005 stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet met elkaar overeen : tegenover “*van dit artikel*” (= du présent article) staat “*dudit article*” (= van dat artikel). Deze discrepantie dient te worden weggewerkt aangezien de woorden “van dit artikel” in de Nederlandse tekst verwijzen naar het ontworpen artikel 69 van de voormelde wet van 27 april 2005, terwijl de woorden “*dudit article*” in de Franse tekst verwijzen naar artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’.
12. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 69, § 10, van de voormelde wet van 27 april 2005, voege men de woorden “*par dosage du*” in tussen de woorden “*par forme et*” en de woorden “*principe actif*”.  
(Overeenstemming met de Nederlandse tekst: “... berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel ...”.)

#### Art. 7

13. In het ontworpen artikel 30, § 2, tweede lid, in fine, van de wet van 30 juli 2013 ‘houdende diverse bepalingen’ stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet met elkaar overeen : tegenover “*van dit artikel*” (= du présent article) staat “*dudit article*” (= van dat artikel). Deze discrepantie dient te worden weggewerkt aangezien de woorden “van dit artikel” in de Nederlandse tekst verwijzen naar het ontworpen artikel 30 van de voormelde wet van 30 juli 2013, terwijl de woorden “*dudit article*” in de Franse tekst verwijzen naar artikel 69 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

### LOUTER VORMELIJKE VERBETERINGEN EN TAALKUNDIGE CORRECTIES

#### Art. 2

14. In de bepaling onder 2°, vervange men de inleidende zin als volgt:

“*in paragraaf 1 wordt het vroegere vijfde lid, dat het derde lid wordt, vervangen als volgt:*”

/

“*dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, l’alinéa 5 ancien, devenant l’alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:*”

<sup>1</sup> Wegens de structuur van het ontworpen artikel 69 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ is het moeilijk om op een correcte wijze te verwijzen naar de indelingen van de tekst. Sommige opsommingen (onderverdeeld in streepjes) worden immers gevolgd door een zin waarvan het niet duidelijk is of deze zin beschouwd moet worden als een nieuw lid. De bepaling die hier bedoeld wordt, begint met de woorden: “Op 1 september 2021 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van biologische geneesmiddelen”.

(Wetgevingstechnische verbetering. Op die manier wordt verduidelijkt dat men het vroegere vijfde lid wil vervangen, dat wil zeggen het vijfde lid zoals het bestond vóór de opheffing van het derde en het vierde lid.)

Dezelfde opmerking geldt mutatis mutandis voor de bepaling onder 3°.

15. In de bepaling onder 5°, voege men de woorden “, eerste lid,” / “l’alinéa 1<sup>er</sup>,” in tussen de woorden “in paragraaf 1bis” / “dans le paragraphe 1<sup>er</sup>bis,” en de woorden “worden de woorden” / “les mots”.

(Precisering : artikel 35ter, § 1bis, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bestaat uit drie leden.)

16. Men vervange de bepaling onder 10° als volgt :

“10° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “§ 1 of § 1bis” vervangen door de woorden “paragrafen 1, 1bis of 2bis,”

/

“10° dans le paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “du § 1<sup>er</sup> ou § 1<sup>er</sup>bis” sont remplacés par les mots “des paragraphes 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup>bis ou 2bis,”

(Precisering : artikel 35ter, § 3, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bestaat uit drie leden.)

## Art. 5

17. In het ontworpen artikel 73, § 2, vierde lid, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 5, 4°, van het wetsontwerp), vervange men de woorden “het vorige lid” / “l’alinéa précédent” door de woorden “het derde lid” / “l’alinéa 3”.

(Wetgevingstechnische verbetering. De Raad van State raadt aan om bij het verwijzen binnen eenzelfde tekst geen woorden zoals “vorige” of “bovengenoemde” te gebruiken, maar om het nummer van de indeling in kwestie te vermelden.<sup>2</sup>)

Dezelfde opmerking geldt mutatis mutandis voor:

- het ontworpen artikel 73, § 2/1, vierde lid, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 5, 12°, van het wetsontwerp);
- het ontworpen artikel 73, § 2/2, vierde lid, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 5, 20°, van het wetsontwerp).

18. In het ontworpen artikel 73, § 2, elfde lid, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 5, 8°, van het wetsontwerp), vervange men de woorden “het vorige lid” / “l’alinéa précédent” door de woorden “het tiende lid” / “l’alinéa 10”.

(Wetgevingstechnische verbetering. De Raad van State raadt aan om bij het verwijzen binnen eenzelfde tekst geen woorden zoals “vorige” of “bovengenoemde” te gebruiken, maar om het nummer van de indeling in kwestie te vermelden.<sup>3</sup>)

Dezelfde opmerking geldt mutatis mutandis voor het ontworpen artikel 73, § 2/1, elfde lid, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 5, 16°, van het wetsontwerp).

## Art. 6

<sup>2</sup> Raad van State, *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, p. 59, nr. 72.

<sup>3</sup> *Ibidem*.

19. In het ontworpen artikel 69, § 2, eerste lid, *in fine*, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, vervange men de woorden “*de eerste paragraaf van dit artikel*” / “*du § 1<sup>er</sup> du présent article*” door de woorden “*paragraaf 1*” / “*du paragraphe 1<sup>er</sup>*”.  
(Wetgevingstechnische verbeteringen: wanneer het gaat om een verwijzing binnen eenzelfde artikel van een tekst, dan hoeft niet herhaald te worden dat het gaat om hetzelfde artikel.<sup>4</sup> Bovendien raadt de Raad van State aan om het woord “paragraaf” voluit te schrijven, en niet te werken met het paragraafteken “§”, wanneer men rechtstreeks verwijst naar één of meer paragrafen binnen een zelfde artikel.<sup>5</sup>)  
Dezelfde opmerking geldt mutatis mutandis voor:
- het ontworpen artikel 69, § 2, tweede lid, *in fine*, van dezelfde wet;
  - het ontworpen artikel 69, § 4, eerste lid, van dezelfde wet.
20. In het ontworpen artikel 69, § 5, tweede lid, van de voormelde wet van 27 april 2005, vervange men de woorden “*in het vorig lid*” / “*à l’alinéa précédent*” door de woorden “*in het eerste lid*” / “*à l’alinéa 1<sup>er</sup>*”.  
(Wetgevingstechnische verbetering. De Raad van State raadt aan om bij het verwijzen binnen eenzelfde tekst geen woorden zoals “vorige” of “bovengenoemde” te gebruiken, maar om het nummer van de indeling in kwestie te vermelden.<sup>6</sup>)
21. In het ontworpen artikel 69, § 9, eerste lid, van de voormelde wet van 27 april 2005, vervange men de woorden “*de voorgaande paragrafen*” / “*aux paragraphes précités*” door de woorden “*paragrafen 1 tot 8*” / “*aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 8*”.  
(Wetgevingstechnische verbetering. De Raad van State raadt aan om bij het verwijzen binnen eenzelfde tekst geen woorden zoals “vorige” of “bovengenoemde” te gebruiken, maar om het nummer van de indeling in kwestie te vermelden.<sup>7</sup>)
22. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 69, § 9, derde lid, van de voormelde wet van 27 april 2005, vervange men de woorden “*de cet article*” door de woorden “*du présent article*”.  
(Tegenover de woorden “van dit artikel” staan de woorden “du présent article”).
23. In het ontworpen artikel 69, § 11, eerste lid, van de voormelde wet van 27 april 2005, vervange men de woorden “*de hiervoor vermelde paragraaf*” / “*au paragraphe précédemment cité*” door de woorden “*paragraaf 1*” / “*au paragraphe 1<sup>er</sup>*”.  
(Wetgevingstechnische verbetering. De Raad van State raadt aan om bij het verwijzen binnen eenzelfde tekst geen woorden zoals “vorige” of “bovengenoemde” te gebruiken, maar om het nummer van de indeling in kwestie te vermelden.<sup>8</sup>)
24. In het ontworpen artikel 69, § 11, tweede lid, van de voormelde wet van 27 april 2005, vervange men de woorden “*het voorgaande lid*” / “*l’alinéa précédent*” door de woorden “*het eerste lid*” / “*l’alinéa 1<sup>er</sup>*”.  
(Wetgevingstechnische verbetering. De Raad van State raadt aan om bij het verwijzen binnen eenzelfde tekst geen woorden zoals “vorige” of “bovengenoemde” te gebruiken, maar om het

---

<sup>4</sup> *Ibidem*.

<sup>5</sup> *Ibidem*, p. 58, nr. 70.

<sup>6</sup> *Ibidem*, p. 59, nr. 72.

<sup>7</sup> *Ibidem*.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

nummer van de indeling in kwestie te vermelden.<sup>9)</sup>

#### VERBETERINGEN BETREFFENDE DE INLEIDENDE ZINNEN VAN DE ARTIKELEN

- Art. 2: in de inleidende zin voege men de woorden *“ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en”* / *“inséré par la loi du 2 janvier 2001 et”* in tussen de woorden *“gecoördineerd op 14 juli 1994,”* / *“coordonnée le 14 juillet 1994,”* en de woorden *“laatstelijk gewijzigd bij”* / *“modifié en dernier lieu”*.  
(Wanneer een artikel dat gewijzigd wordt niet bestond in de oorspronkelijke tekst, dan moet ook de regeling vermeld worden waarbij het artikel is ingevoegd.)
- Art. 4: in de inleidende zin vervange men de woorden *“wet van 22 juni 2012”* / *“la loi du 22 juin 2012”* door de woorden *“de wet van 20 december 2019”* / *“la loi du 20 décembre 2019”*.  
(Artikel 72bis, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ werd laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019.)

N.B.: *Enkele minder belangrijke verbeteringen werden op een exemplaar van de tekst aan het commissiesecretariaat bezorgd.*

---

<sup>9</sup> *Ibidem.*