

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 juin 2021

PROJET DE LOI-PROGRAMME

TEXTE ADOPTÉ

PAR LES COMMISSIONS

*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.
014: Rapport de la deuxième lecture (santé).
015 et 016: Rapports.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 juni 2021

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIES

*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 de eerste lezing (Gezondheid).
009 en 010: Amendementen.
011: Verslag (Justitie).
012: Amendementen.
013: Verslag.
014: Verslag van de tweede lezing (Gezondheid).
015 en 016: Verslagen.

04810

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 numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e 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 (beigekleurig papier)

TITRE I^{ER}*Disposition générale*Article 1^{er}

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

TITRE 2

*Santé*CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de 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 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et 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 ancien, devenant l'alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:

"Les dispositions des alinéas 1^{er}, 2, paragraphe 1^{er}bis, alinéa 1^{er} et paragraphe 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.;"

3° dans le paragraphe 1^{er}, dans l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 4, 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^{er}bis, alinéa 1^{er}, les mots "paragraphe 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 ou 3," sont remplacés par les mots "paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2,;"

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als 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

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

Art. 2

In artikel 35^{ter} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van van 2 januari 2001 en 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 vroegere vijfde lid, dat het derde lid wordt, vervangen als volgt:

"De bepalingen van het eerste lid, het tweede lid, paragraaf 1bis, eerste lid, en paragraaf 2bis, kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.;"

3° in paragraaf 1, in het vroegere zesde lid, dat het vierde lid wordt, wordt het woord "43,64" vervangen door het woord "44,75";

4° in paragraaf 1 wordt het zevende lid opgeheven;

5° in paragraaf 1bis, eerste lid, worden de woorden "paragraaf 1, eerste, tweede of derde lid," vervangen door de woorden "paragraaf 1, eerste of tweede lid,;"

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 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 2*bis*, 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, alinéa 1^{er}, les mots “du § 1^{er} ou § 1^{er}*bis*” sont remplacés par les mots “des paragraphes 1^{er}, 1^{er}*bis* ou 2*bis*”;

11° dans le paragraphe 4, les mots “§ 1^{er}” sont à chaque fois remplacés par les mots “paragraphe 1^{er}*bis* ou 2*bis*”;

12° dans les paragraphes 4*bis* et 5, les mots “paragraphe 1^{er}” sont chaque fois remplacés par les mots “paragraphe 1^{er} ou paragraphe 2*bis*”;

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

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 waarvoor de verzekerings-tegemoetkoming 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 de 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 2*bis* 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, eerste lid, worden de woorden “§ 1 of § 1*bis*” vervangen door de woorden “paragrafen 1, 1*bis* of 2*bis*”;

11° in paragraaf 4 worden de woorden “§ 1” telkens vervangen door de woorden “paragraaf 1 of 2*bis*”;

12° in paragrafen 4*bis* en 5 worden de woorden “paragraft 1” telkens vervangen door de woorden “paragrafen 1 of 2*bis*”;

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

remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1^{er} septembre 2021 sur la base des dispositions du paragraphe 1^{er}, le cas échéant par l'application de l'article 35^{quater}, 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 un 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.”

Art. 3 (nouveau)

Dans l'article 71^{ter}, § 3, alinéa 4, de la même loi, les mots “article 35^{ter}, § 1^{er}, alinéa 5” sont remplacés par les mots “article 35^{ter}, § 1^{er}*bis*”.

Section 2

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

Art. 4 (ancien 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. 5 (ancien art. 4)

Dans l'article 72^{bis}, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, 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)

en waarvoor vóór 1 september 2021 op grond van de bepalingen van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35^{quater}, 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 een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en nadere bepalingen vaststellen volgens dewelke specialiteiten kunnen vrijgesteld worden van deze vermindering, in geval van onbeschikbaarheden of dreigende onbeschikbaarheden, waarvoor onvoldoende equivalente therapeutische alternatieven bestaan.”

Art. 3 (nieuw)

In artikel 71^{ter}, § 3, vierde lid, van dezelfde wet worden de woorden “artikel 35^{ter}, § 1, vijfde lid,” vervangen door de woorden “artikel 35^{ter}, § 1*bis*”.

Afdeling 2

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

Art. 4 (vroeger 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. 5 (vroeger art. 4)

In artikel 72^{bis}, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatst gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, 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 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

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. 6 (ancien 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° 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 3 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,

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, KMO, Middenstand en Energie.”

Afdeling 4

*Aanpassen definitie “goedkoop voorschrijven”
voor biologische geneesmiddelen*

Art. 6 (vroeger art. 5)

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

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 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 derde lid 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,

§ 1*bis*, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.”;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, au 1°, les mots “, § 2*bis*” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}” et les mots “et § 3, alinéa 1^{er}, 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;

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 12:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 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 “, § 2*bis*” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}” et les mots “et § 3, alinéa 1^{er}, 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 3 doivent être prescrits selon l'*International Non-Proprietary Name* visé à l'article 35*bis*, § 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

die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.”;

5° in paragraaf 2, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, worden in de bepaling onder 1° de woorden “, § 2*bis*” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35*ter*, § 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° in paragraaf 2 wordt tussen het vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, en het vroegere tiende lid, dat het twaaalfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het tiende lid 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 “, § 2*bis*” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35*ter*, § 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 derde lid bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op *International Non-Proprietary Name*, als bedoeld in artikel 35*bis*, § 12, of behoren tot de groep van de 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

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 72*bis*, § 1*bis*, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72*bis*, § 1*bis*, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.”;

13° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, au 1°, les mots “, § 2*bis*” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}” et les mots “et § 3, alinéa 1^{er}, 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 12:

“Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 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 “, § 2*bis*” sont insérés entre les mots “auxquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}” et les mots “et § 3, alinéa 1^{er}, 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

worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.”;

13° in paragraaf 2/1, vroegere negende lid, dat het tiende lid wordt, worden in de bepaling onder 1° de woorden “, § 2*bis*” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35*ter*, § 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 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 twaaalfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:

“Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het tiende lid 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 “, § 2*bis*” ingevoegd tussen de woorden “voor dewelke artikel 35*ter*, § 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 vijfde lid bedoelde biologische geneesmiddelen en

à l'alinéa 5 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;

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 8:

“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.”;

25° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots “alinéa 4” sont remplacés par les mots “alinéa 5”;

26° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 9, les mots “aux alinéas 4 et 5” sont remplacés par les mots “aux alinéas 5 et 6”;

27° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 11 ancien, devenant l'alinéa 13 et dans l'alinéa 13 ancien, devenant l'alinéa 15, les mots “alinéa 9” sont chaque fois remplacés par les mots “alinéa 10”;

28° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 14 ancien, devenant l'alinéa 16, les mots “alinéa 11” sont remplacés par les mots “alinéa 13”;

29° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 15 ancien, devenant l'alinéa 17, les mots “l'alinéa 4 et l'alinéa 11” sont remplacés par les mots “les alinéas 5 et 13”;

30° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots “alinéa 4” sont remplacés par les mots “alinéa 5”;

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, worden in de bepaling onder 1° 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° in paragraaf 2/2 wordt tussen het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, en het vroegere zesde lid, dat het achtste 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.”.

25° in paragraaf 2, in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “vierde lid” vervangen door de woorden “vijfde lid”;

26° in paragraaf 2, in het vroegere achtste lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden “het vierde en het vijfde lid” vervangen door de woorden “het vijfde en het zesde lid”;

27° in paragraaf 2, in het vroegere elfde lid, dat het dertiende lid wordt, en in het vroegere dertiende lid, dat het vijftiende lid wordt, worden de woorden “negende lid” telkens vervangen door de woorden “tiende lid”;

28° in paragraaf 2, in het vroegere veertiende lid, dat het zestiende lid wordt, worden de woorden “elfde lid” vervangen door de woorden “dertiende lid”;

29° in paragraaf 2, in het vroegere vijftiende lid, dat het zeventiende lid wordt, worden de woorden “het vierde en het elfde lid” vervangen door de woorden “het vijfde en dertiende lid”;

30° in paragraaf 2/1, in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “vierde lid” vervangen door de woorden “vijfde lid”;

31° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 9, les mots "aux alinéas 4 et 5" sont remplacés par les mots "aux alinéas 5 et 6";

32° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 11 ancien, devenant l'alinéa 13, et dans l'alinéa 13 ancien, devenant l'alinéa 15, les mots "alinéa 9" sont chaque fois remplacés par les mots "alinéa 10";

33° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 14 ancien, devenant l'alinéa 16, les mots "alinéa 11" sont remplacés par les mots "alinéa 13";

34° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 15 ancien, devenant l'alinéa 17, les mots "l'alinéa 4 et l'alinéa 11" sont remplacés par les mots "les alinéas 5 et 13";

35° dans le paragraphe 2/2, dans l'alinéa 7 ancien, devenant l'alinéa 9, et dans l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 11, les mots "alinéa 5" sont chaque fois remplacés par les mots "alinéa 6";

36° dans le paragraphe 2/2, dans l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 12, les mots "alinéa 7" sont remplacés par les mots "alinéa 9";

37° dans le paragraphe 2/2, dans l'alinéa 11 ancien, devenant l'alinéa 13, les mots "l'alinéa 4 et l'alinéa 7" sont remplacés par les mots "les alinéas 5 et 9".

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. 7 (ancien 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

31° in paragraaf 2/1, in het vroegere achtste lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden "het vierde en het vijfde lid" vervangen door de woorden "het vijfde en het zesde lid";

32° in paragraaf 2/1, in het vroegere elfde lid, dat het dertiende lid wordt, en in het vroegere dertiende lid, dat het vijftiende lid wordt, worden de woorden "negende lid" telkens vervangen door de woorden "tiende lid";

33° in paragraaf 2/1, in het vroegere veertiende lid, dat het zestiende lid wordt, worden de woorden "elfde lid" vervangen door de woorden "dertiende lid";

34° in paragraaf 2/1, in het vroegere vijftiende lid, dat het zeventiende lid wordt, worden de woorden "het vierde en het elfde lid" vervangen door de woorden "het vijfde en dertiende lid";

35° in paragraaf 2/2, in het vroegere zevende lid, dat het negende lid wordt, en in het vroegere negende lid, dat het elfde lid wordt, worden de woorden "vijfde lid" telkens vervangen door de woorden "zesde lid";

36° in paragraaf 2/2, in het vroegere tiende lid, dat het twaalfde lid wordt, worden de woorden "zevende lid" vervangen door de woorden "negende lid";

37° in paragraaf 2/2, in het vroegere elfde lid, dat het dertiende lid wordt, worden de woorden "het vierde lid en het zevende lid" vervangen door "het vijfde lid en het negende 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. 7 (vroeger 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

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 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de 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,

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 35*bis*, § 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 % 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:

— 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

— 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 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-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)

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 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 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de 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",

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.

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 35*bis*, § 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 % 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^o *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^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres 1^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle

— 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) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd 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 gegenereerd 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 voorgaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^o *novies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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 35*bis*, § 1, van

base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35^{ter} ou 35^{quater} 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 35^{ter}, § 1^{er}bis ou § 2, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions du du paragraphe 1^{er} 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, 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 35^{bis}, § 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,

dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35^{ter} of 35^{quater} 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 35^{ter}, § 1^{bis} of § 2, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van paragraaf 1 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 paragraaf 1 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 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 35^{bis}, § 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 35*bis*, § 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 35*ter* ou 35*quater* de la même loi, et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}*bis* 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,

— 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 de specialiteiten bedoeld in:

— artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 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 35*ter* of 35*quater* van dezelfde wet, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35*ter*, § 1*bis* 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

conformément aux dispositions de l'article 35^{ter} ou 35^{quater} de la même loi, et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35^{ter}, § 1^{er}bis 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 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

de bepalingen van artikel 35^{ter} of 35^{quater} van dezelfde wet, en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35^{ter}, § 1^{bis} 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,

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)

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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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

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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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, 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,

— 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)

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^o *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} est appliqué 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 remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 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 du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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 voorgaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^o *novies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

§ 4. Paragraaf 1 wordt 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 van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 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, na 1 augustus 2021, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 5. Les réductions visées au paragraphe 3, alinéas 1^{er} et 3, ne s'appliquent pas aux spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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°, 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 spécialité visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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 paragraphe 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 1^{er}, la diminution est limitée à ce prix plancher.

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

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

§ 8. Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions du paragraphe 3, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité

§ 5. De verlagingen bedoeld in paragraaf 3, eerste en derde lid, zijn niet van toepassing op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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°, 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, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel 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 paragraaf 3, eerste of derde lid, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het eerste lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.

§ 6. De bepalingen van paragraaf 3, eerste en tweede lid, mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

§ 7. De bepalingen van paragraaf 3, eerste en derde lid, 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

de la liste des spécialités remboursables au 1^{er} septembre 2021 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35*bis* 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 1^{er} à 8.

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 du présent 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 1^{er}, 5^o, 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 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 par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) dans l'ensemble des pays européens visés à l'article 72*bis*, § 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 paragraphe 1^{er} est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le premier jour du semestre au cours duquel les douze ans visés au paragraphe 1^{er} ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée susvisée.

L'exception à l'application du paragraphe 1^{er} est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa 1^{er}, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, a la même forme d'administration et a une

te houden met de procedures bepaald in artikel 35*bis* 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 paragrafen 1 tot 8 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^o, 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 72*bis*, § 1, 8^o, 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 paragraaf 1, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

De uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt toegekend, wat betreft het eerste lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm

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

CHAPITRE 3

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

Section unique

Médicaments biologiques

Art. 8 (ancien 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

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.”

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Enige afdeling

Biologische geneesmiddelen

Art. 8 (vroeger art. 7)

Artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, laatst gewijzigd bij de 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

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 35*bis*, § 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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 72*bis*, § 1*bis*, 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, sont diminués simultanément conformément aux dispositions de l'article 69, § 1^{er}, 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 du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 3. Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue aux paragraphes 1^{er} et 2.

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 35*bis*, § 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 6*bis*, § 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 voornoemde lijst en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van artikel 69, § 1, 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 paragrafen 1 en 2 bepaalde vermindering.

§ 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 35*bis*, § 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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:

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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui répond 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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.

§ 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 35*bis*, § 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 6*bis*, § 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° 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 voornoemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen 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 voornoemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen 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 6*bis*, § 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. Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 2, est indisponible au sens de l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, 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 35*bis*, § 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 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 2.

Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 2, devient indisponible au sens de l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, 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 35*bis*, § 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 paragraphe 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 2.

Si le droit de commercialisation du médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du

§ 5. Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 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 72*bis*, § 1*bis*, 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 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, of het nadien wordt en dat dit meegedeeld 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 bedoeld in paragraaf 2 uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de voornoemde 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 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 72*bis*, § 1*bis*, 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 35*bis*, § 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 paragraaf 4, eerste lid, 1° en 2°, van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de voornoemde 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding

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 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. 9 (ancien 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:

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 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. 9 (vroeger 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:

“À partir de 2022, l’arrêté, délibéré en Conseil des ministres, pris en application de l’article 24, § 2^{ter}, 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. 10 (ancien 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 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. 11 (ancien 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:

“Vanaf 2022 voorziet het in Ministerraad overlegd besluit, genomen in uitvoering van artikel 24, § 2^{ter}, 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. 10 (vroeger 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 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. 11 (vroeger 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:

“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^o*quater*, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”

Art. 12 (ancien 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, 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. 13 (ancien art. 12)

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

“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^o*quater*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door te rekenen.”

Art. 12 (vroeger 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 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^o*quater*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, door te rekenen.”

Art. 13 (vroeger art. 12)

Deze afdeling heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

Section 3 (nouveau)

Financement alternatif – Dérogation à la loi du 18 avril 2017 portant réforme du financement de la sécurité sociale

Art. 14 (nouveau)

Par dérogation à l'article 20, § 1^{er}, de la loi du 18 avril 2017 portant réforme du financement de la sécurité sociale, le montant complémentaire visé dans cet article est prélevé, pour l'année 2021, sur les recettes du pré-compte professionnel.

TITRE 4*Justice***CHAPITRE UNIQUE****L'imposition de redevances administratives pour des infractions****Section 1^{re}**

Modifications de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière

Art. 15 (ancien art. 13)

À l'article 65 de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, remplacé par la loi du 29 février 1984 et 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, telle que visée au 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 est également perçue 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° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots "ainsi que la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2," sont insérés entre les mots "la somme proposée" et les mots, "ou lorsqu'il";

Afdeling 3 (nieuw)

Alternatieve financiering – Afwijking op de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid

Art. 14 (nieuw)

In afwijking van artikel 20, § 1, van de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid, wordt het in dit artikel bedoelde bijkomende bedrag voor het jaar 2021 voorafgenomen van de opbrengsten van de bedrijfsvoorheffing.

TITEL 4*Justitie***ENIG HOOFDSTUK****Het opleggen van administratieve toeslagen voor misdrijven****Afdeling 1**

Wijzigingen van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer

Art. 15 (vroeger art. 13)

In artikel 65 van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, vervangen bij de wet van 29 februari 1984 en laatstelijk 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 er een administratieve toeslag van 8,84 euro, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, geheven. 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 "als-ook de administratieve toeslag, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid," ingevoegd tussen de woorden "de voorgestelde som" en de woorden "niet onmiddellijk betaalt";

3° dans le paragraphe 4, 1°, les mots “ainsi que la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2^e,” sont insérés entre les mots “frais de justice dus à l’État” et les mots “sur l’amende prononcée”;

4° dans le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, les mots “et la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2^e,” sont insérés entre les mots “ou consignée et les mots “ou le véhicule saisi”;

5° dans le paragraphe 5, alinéa 2^e, les mots “ainsi qu’après déduction de la redevance administrative visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2^e,” sont insérés entre les mots “après déduction des frais de justice” et les mots “le véhicule saisi”.

Art. 16 (ancien art. 14)

Dans l’article 65/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 25 décembre 2016 et modifié en dernier lieu par la loi du 6 mars 2018, trois phrases rédigées comme suit sont insérées entre la première et la deuxième phrase:

“En outre, une redevance administrative de 25,32 euros, telle que visée au 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 paiements effectués par le contrevenant sont d’abord affectés à la contribution au Fonds spécial d’aide aux victimes d’actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels, et ensuite à cette redevance administrative.”.

Section 2

Modifications du Code d’instruction criminelle

Art. 17 (ancien art. 15)

Dans le Code d’instruction criminelle, il est inséré un article 162^{ter} rédigé comme suit:

“Art. 162^{ter}. Tout jugement de condamnation 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 216^{bis}, § 1^{er}, si la transaction pénale proposée et prévue par cet article ne peut pas être exécutée ou homologuée.

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 paragraaf 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 paragraaf 1, tweede lid,” ingevoegd tussen de woorden “na aftrek van de gerechtskosten” en de woorden “het is beslag genomen voertuig”.

Art. 16 (vroeger art. 14)

In artikel 65/1, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 december 2016 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 maart 2018, worden tussen de eerste en de tweede zin drie zinnen ingevoegd, luidende:

“Daarnaast wordt er ook een administratieve toeslag van 25,32 euro, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, geheven. 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 2

Wijzigingen van het Wetboek van strafvordering

Art. 17 (vroeger art. 15)

In het Wetboek van strafvordering wordt een artikel 162^{ter} ingevoegd, luidende:

“Art. 162^{ter}. 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 216^{bis}, § 1, indien de voorgestelde minnelijke schikking bepaald in dat artikel niet kan worden uitgevoerd of bekrachtigd.

Il en va 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 216*bis* du Code d'instruction criminelle. Le montant de la 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. 18 (ancien art. 16)

Dans l'article 194 du même Code, remplacé par la loi du 25 octobre 1950 et modifié par la loi du 21 avril 2007, les mots “, l'article 162*ter*” sont insérés entre les mots “par l'article 162” et les mots “et sur l'indemnité”.

Art. 19 (ancien art. 17)

Dans 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. 20 (ancien art. 18)

Dans l'article 211 du même Code, modifié par les lois des 21 avril 2007 et 28 octobre 2016, les mots “, à la redevance administrative, telle que visée au titre 4 de la loi-programme du ... 2021,” sont insérés entre les mots “aux frais” et les mots “et à l'indemnité”.

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 216*bis* 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 in het eerste lid bedoelde administratieve toeslag wordt ingevorderd door de administratie van de Federale Overheidsdienst 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. 18 (vroeger art. 16)

In artikel 194 van hetzelfde Wetboek, vervangen bij de wet van 25 oktober 1950 en gewijzigd bij de wet van 21 april 2007, worden de woorden “, artikel 162*ter*” ingevoegd tussen de woorden “in artikel 162” en de woorden “en over de vergoeding”.

Art. 19 (vroeger art. 17)

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

Art. 20 (vroeger art. 18)

In artikel 211 van hetzelfde Wetboek, gewijzigd bij de wetten van 21 april 2007 en 28 oktober 2016, 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. 21 (ancien art. 19)

À 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° dans l'alinéa 6, les mots “, de destruction, de conservation” sont insérés entre les mots “frais d'analyse” et les mots “ou d'expertise”;

2° 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, telle que visée au 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.”

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. 22 (ancien 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, il est inséré un article 23/1 rédigé comme suit:

“Art. 23/1. En plus du montant prévu dans le certificat, une redevance administrative, telle que visée au 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.”

Art. 21 (vroeger art. 19)

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

1° in het zesde lid worden de woorden “,vernietiging, bewaring” ingevoegd tussen de woorden “van analyse” en de woorden “of van deskundig onderzoek”;

2° tussen het zesde en het zevende lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Naast de in het eerste lid bepaalde geldsom wordt er ook een administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, van 8,84 euro geheven. 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 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. 22 (vroeger 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, wordt een artikel 23/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/1. Naast de in het certificaat bepaalde geldsom zal een administratieve toeslag, zoals bedoeld in titel 4 van de programmawet van ... 2021, van 25,32 euro worden aangerekend. 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.”

Section 4

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

Art. 23 (ancien 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 en dernier lieu 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

Disposition finale

Art. 24 (ancien 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. 25 (anciens articles 23, 24 et 25)

À 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, modifiée en dernier lieu par la loi du 31 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la deuxième phrase, les mots “Ce prélèvement s'effectue à concurrence du montant suivant: 76 400 784,34 EUR à partir de l'année budgétaire 2001

Afdeling 4

*Wijziging van de wet van 1 augustus 1985
houdende fiscale en andere bepalingen*

Art. 23 (vroeger 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 laatstelijk 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 5

Slotbepaling

Art. 24 (vroeger art. 22)

Dit hoofdstuk treedt in werking op de door de Koning bepaalde datum.

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. 25 (vroegere artikelen 23, 24 en 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 31 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de tweede zin worden de woorden “Deze voorafname gebeurt ten belope van het volgende bedrag: 76 400x784,34 EUR vanaf het begrotingsjaar 2001 en

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 "Ce prélèvement s'effectue à concurrence de 125 000 000 euros 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";

2° dans la deuxième phrase, les mots "du fonds" sont remplacés par les mots "de ce premier sous-fonds";

3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"Dans le premier alinéa, le montant de 125 000 000 euros 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.

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:

100 000 000 euro vanaf het begrotingsjaar 2004 en 125 000 000 euro vanaf het begrotingsjaar 2013 en" vervangen door de woorden "Deze voorafname gebeurt ten belope van 125 000 000 euro vanaf het jaar 2013. Vanaf het jaar 2021 en tot en met 2024 wordt dit bedrag jaarlijks geïndexeerd, om daarna constant te blijven";

2° in de tweede zin worden de woorden "van het fonds" vervangen door de woorden "van dit DEEL I-fonds";

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In het eerste lid wordt het bedrag van 125 000 000 euro gekoppeld 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 voorraafname 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.

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:

— 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 autorisation d'engagement dont le montant est fixé annuellement dans le budget général des dépenses.

TITRE 7 (NOUVEAU)

Coopération au Développement

CHAPITRE UNIQUE (NOUVEAU)

Modifications de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement

Art. 28 (nouveau)

Dans l'article 27, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement, remplacé par la loi du 16 juin 2016, les mots “de la même catégorie” sont abrogés.

Art. 29 (nouveau)

L'article 37/2, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 9 janvier 2014 et modifié par la loi du 29 mai 2015, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'article 26, § 7, alinéa 1^{er}, les organisations accréditées en vertu de l'article 26, § 3, dont

— Europese ontvangsten met betrekking tot de prefinanciering(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 vastleggingsmachtiging waarvan het bedrag jaarlijks vastgelegd wordt in de algemene uitgavenbegroting.

TITEL 7 (NIEUW)

Ontwikkelingssamenwerking

ENIG HOOFDSTUK (NIEUW)

Wijzigingen van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking

Art. 28 (nieuw)

In artikel 27, § 2, eerste lid, van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, vervangen bij de wet van 16 mei 2016, worden de woorden “van dezelfde categorie” opgeheven.

Art. 29 (nieuw)

Artikel 37/2, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 januari 2014 en gewijzigd bij de wet van 29 mei 2015 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van artikel 26, § 7, eerste lid, zal voor de erkende organisaties overeenkomstig artikel 26,

le programme est calqué sur le calendrier académique, verront leur accréditation prolongée de 8 mois en 2027.”.

§ 3, waarvan het programma is opgesteld volgens de academische kalender, hun erkenning verlengd worden met 8 maanden in 2027.”.