

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 maart 2019

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende terugbetaling
farmaceutische specialiteiten**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

WETSVOORSTEL

**houdende bepalingen
betreffende de terugbetaling
van farmaceutische specialiteiten alsook
de administratiekosten, de efficiëntie en de
transparantie van de verzekeringsinstellingen**

(nieuw opschrift)

Zie:

Doc 54 **3555/ (2018/2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heer Janssens, mevrouw Muylle
en de heer Thiéry.
- 002: Amendementen.
- 003: Wijziging indiener.
- 004: Amendementen.
- 005: Verslag.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

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

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

PROPOSITION DE LOI

**portant des dispositions
en matière de remboursement
des spécialités pharmaceutiques ainsi que
de frais d'administration, d'efficacité et de
transparence des organismes assureurs**

(nouvel intitulé)

Voir:

Doc 54 **3555/ (2018/2019):**

- 001: Proposition de loi de M. Janssens, Mme Muylle
et M. Thiéry.
- 002: Amendements.
- 003: Modification auteur.
- 004: Amendements.
- 005: Rapport.

10623

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

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n ^o de base et du n ^o consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Beknopt Verslag	CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be		Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be	
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier		Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC	

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Volumecliff**Afdeling 1**

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

Art. 2

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

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

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive**Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

Volumecliff**Section 1^{re}**

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

Art. 2

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

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

Afdeling 2

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

Art. 3

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

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

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

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

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

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

— 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

Section 2

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

Art. 3

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

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

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

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

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

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

— 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

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

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

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

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

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

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

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

— 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

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

— 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een

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

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

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

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

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

— 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année “t-1”,

— 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année “t-1”,

— 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année “t-1”,

— 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

— 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

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

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

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

Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van

égal à ou supérieur à 40 millions d’euros et inférieur à 50 millions d’euros, pendant l’année “t-1”,

— 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d’affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d’euros et inférieur à 60 millions d’euros, pendant l’année “t-1”,

— 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d’affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d’euros et inférieur à 70 millions d’euros, pendant l’année “t-1”,

— 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d’affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d’euros, pendant l’année “t-1”,

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

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

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

Au 1^{er} avril 2019, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à

de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van 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 vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35*ter*, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2*bis*, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en van het achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

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

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

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

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

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

l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35*ter* ou 35*quater* de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2*bis*, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2^o en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat,

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

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

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

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

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

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

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

2^o et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable

vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie – biologische geneesmiddelen

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

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

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

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

— 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

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

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

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

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

— 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires

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

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

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

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

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

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

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

annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1^{er} janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.

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

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

Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor vóór 1 april 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd, verminderd met:

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

— 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie

de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1^{er} janvier 2019.

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

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

Au 1^{er} avril 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} avril 2019, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de:

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

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

van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,

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

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

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

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

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

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

supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,

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

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

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

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

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

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

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

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

2° tussen het vroegere achtentwintigste lid, dat het negenenveertigste lid wordt, en het vroegere negenen-twintigste lid, dat het eenenvijftigste lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

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

3° in het vroegere tweeëndertigste lid, dat het vieren-vijftigste lid wordt, worden de woorden “vierentwintigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenen-twintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”;

4° in het vroegere drieëndertigste lid, dat het vijfen-vijftigste lid wordt, worden de woorden “vierentwintigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenen-twintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”;

5° in het vroegere zesendertigste lid, dat het achten-vijftigste lid wordt, worden de woorden “vierentwintigste of vijfentwintigste lid” vervangen door de woorden “vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenen-twintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid”;

6° het vroegere zevenendertigste lid wordt opgeheven.

Art. 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4

L'article 3, 6°, entre en vigueur le 1^{er} avril 2019.

HOOFDSTUK 3

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

Afdeling 1

Plafondprijssysteem

Art. 5

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

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

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

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

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

CHAPITRE 3

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

Section 1^e*Système des prix plafonds*

Art. 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de spécialités pharmaceutiques, visées aux alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées à l'alinéa 6, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée à l'alinéa 6, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.

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

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

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

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

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

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

Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het zesde lid, op 1 juli 2019 van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, kan de aanvrager vanaf 1 juni 2019 en binnen een periode van 23 maanden na 1 juli 2019, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voornoemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op

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

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

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

Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, au 1^{er} juillet 2019, le demandeur peut, à partir du 1^{er} juin 2019 et endéans une période de 23 mois après le 1^{er} juillet 2019, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir

niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voornoemde lijst.

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

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

Afdeling 2

Vermindering van het facturatieniveau in het ziekenhuis

Art. 6

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

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

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

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

“Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van

au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de la réinscription sur la liste précitée.

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

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

Section 2

Diminution du niveau de facturation à l'hôpital

Art. 6

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

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

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

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

“À partir du 1^{er} avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code

6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.”;

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

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

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

Afdeling 3

Goedkoop voorschrijven

Art. 7

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

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

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

communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.”;

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

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

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

Section 3

Prescriptions bon marché

Art. 7

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

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

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

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

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

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

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

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

Art. 8

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

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

Art. 8

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

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

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

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

het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

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

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

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

concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

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

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

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

de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

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

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie: 22 pct.
- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie: 0 pct.
- arts-specialist in de acute geneeskunde: 15 pct.
- arts-specialist in medische oncologie: 30 pct.
- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie: 31 pct.
- arts-specialist in de cardiologie: 16 pct.
- arts-specialist in de heekkunde: 19 pct.
- arts-specialist in de neurochirurgie: 33 pct.
- arts-specialist in de dermatovenerologie: 0 pct.
- arts-specialist in de gastro-enterologie: 74 pct.
- arts specialist in de gynaecologieverloskunde: 14 pct.
- arts-specialist in de geriatrie: 7 pct.
- arts-specialist in de inwendige geneeskunde: 12 pct.
- arts-specialist in de neurologie: 0 pct.
- arts-specialist in de psychiatrie: 50 pct.
- arts-specialist in de neuropsychiatrie: 6 pct.
- arts specialist in de oftalmologie: 0 pct.
- arts-specialist in de orthopedische heekkunde: 9 pct.
- arts-specialist in de otorhinolaryngologie: 13 pct.
- arts specialist in de pediatrie: 13 pct.
- arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 0 pct.
- arts-specialist in de pneumologie: 11 pct.
- arts-specialist in de radiotherapie: 8 pct.
- arts-specialist in de reumatologie: 81 pct.

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

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

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

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c.
- médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c.
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c.
- médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie: 19 p.c.
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 33 p.c.
- médecin spécialiste en dermatovénérologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 74 p.c.
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 14 p.c.
- médecin spécialiste en gériatrie: 7 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c.
- médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c.
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 6 p.c.
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c.
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c.
- médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c.
- médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c.
- médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische

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

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

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

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

2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé

geneesmiddel bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35*ter*, § 1, vierde lid, voorziene regels.

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

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

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte

au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35*ter*, § 1^{er}, alinéa 4.

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire

verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapothek aan niet-gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.

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

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

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

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

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

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

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°,

et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

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

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

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.”

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

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

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

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

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

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

d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:

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

b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie – biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund

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

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

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

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

3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:

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

b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6*bis*,

overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

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

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

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

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

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

De Nationale Commissie Artsen – Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het zevende lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige

§ 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 4.

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

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

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

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

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

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 7, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords

akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.”.

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

Afdeling 4 (nieuw)

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 9 (nieuw)

In artikel 195, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 2°, derde lid, worden de eerste en de tweede zin vervangen als volgt:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016, 1 053 130 000 EUR voor 2017, 1 054 986 000 EUR voor 2018 en 1 049 732 000 EUR voor 2019. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016, 18 062 000 EUR voor 2017, 18 093 000 EUR voor 2018 en 18 623 000 EUR voor 2019.”;

2° in de bepaling onder 2°, wordt het zevende lid aangevuld met de volgende zin:

“Vanaf 2019 wordt dit percentage van 10 % jaarlijks verhoogd met 2,5 % over een periode van vier jaar tot 20 %.”.

en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu’il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.”.

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

Section 4 (nouvelle)

Frais d’administration des organismes assureurs

Art. 9 (nouveau)

Dans l’article 195, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 2°, alinéa 3, les première et deuxième phrases sont remplacées par ce qui suit:

“Le montant des frais d’administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 EUR pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016, 1 053 130 000 EUR pour 2017, 1 054 986 000 EUR pour 2018 et 1 049 732 000 EUR pour 2019. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016, 18 062 000 EUR pour 2017, 18 093 000 EUR pour 2018 et 18 623 000 EUR pour 2019.”;

2° au 2°, l’alinéa 7 est complété avec la phrase suivante:

“À partir de 2019, ce pourcentage de 10 % est toutefois annuellement majoré de 2,5 % sur une période de quatre ans pour parvenir à 20 %.”.

HOOFDSTUK 4

Heffingen op de omzetArt. 10 (vroeger art. 9)

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

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

HOOFDSTUK 5

Geneesmiddelen – transparantie van de overeenkomstenArt. 11 (vroeger art. 10)

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

CHAPITRE 4

Cotisations sur le chiffre d'affairesArt. 10 (ancien art. 9)

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

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

CHAPITRE 5

Médicaments – transparence des conventionsArt. 11 (ancien art. 10)

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

HOOFDSTUK 6 (NIEUW)**Efficiëntie en transparantie van de verzekeringsinstellingen**Art. 12 (nieuw)

In artikel 6 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De landsbonden van ziekenfondsen, hierna “landsbonden”, genoemd, zijn verenigingen van ten minste twee ziekenfondsen met hetzelfde streefdoel als dat bedoeld in artikel 2 en met dezelfde opdrachten als die bepaald in artikel 7, §§ 2 en 4 en die, krachtens de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, gemachtigd zijn, als verzekeringsinstellingen, mee te werken aan de uitvoering van de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”;

2° er wordt een § 1bis ingevoegd, luidende:

“§ 1bis. De opdrachten voor rekening van de deelstaten ten behoeve van de leden van de bij de landsbond aangesloten ziekenfondsen dienen boekhoudkundig en financieel volledig gescheiden van deze met betrekking tot federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De Controledienst bepaalt de praktische boekhoudkundige en financiële modaliteiten die ter zake moeten nageleefd worden.”.

Art. 13 (nieuw)

Artikel 12, 1°, treedt in werking op de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en uiterlijk op 1 januari 2020.

Artikel 12, 2°, treedt in werking op de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

CHAPITRE 6 (NOUVEAU)**Efficacité et transparence des organismes assureurs**Art. 12 (nouveau)

Dans l'article 6 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, modifié par la loi du 26 avril 2010, sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Les unions nationales de mutualités, ci-après dénommées “unions nationales”, sont des associations d'au moins deux mutualités ayant le même but que celui visé à l'article 2 et les mêmes missions que celles fixées à l'article 7, §§ 2 et 4 et qui, en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, sont autorisées, en qualité d'organismes assureurs, à contribuer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale.”;

2° il est inséré un § 1^{er}bis, libellé comme suit:

“§ 1^{er}bis. Les missions exercées pour le compte des entités fédérées en faveur des membres des mutualités affiliées à l'union nationale doivent être intégralement scindées, au niveau comptable et financier, de celles relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale. L'Office de contrôle détermine les modalités comptables et financières pratiques qui doivent être respectées en la matière.”.

Art. 13 (nouveau)

L'article 12, 1°, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge* et au plus tard le 1^{er} janvier 2020.

L'article 12, 2°, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.