

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 november 2017

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor Volksgezondheid

Zie:

Doc 54 **2746/ (2017/2018):**
001: Ontwerp van programmawet.
002: Zaak zonder verslag

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 novembre 2017

PROJET DE LOI-PROGRAMME

AMENDEMENTS

déposés en commission de la Santé publique

Voir:

Doc 54 **2746/ (2017/2018):**
001: Projet de loi-programme.
002: Affaire sans rapport.

Nr. 1 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/1(nieuw)

Onder een onderafdeling 1/1, met als opschrift “Aflivering van geneesmiddelen in ziekenhuizen” van titel 2, hoofdstuk 1, een artikel 10/1 invoegen, luidende:

“Art. 10/1. In artikel 71ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 25 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Vanaf 1 april 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 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 10 %”.

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste

N°1 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/1(nouveau)

Sous une section 1/1 intitulée “Délivrance de médicaments aux hôpitaux” du titre 2, chapitre 1^{er}, insérer un article 10/1, rédigé comme suit:

“Art. 10/1. À l’article 71ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 25 décembre 2016, sont apportées les modifications suivantes:

1° au paragraphe 2, un alinéa est inséré entre le premier et le deuxième alinéa, rédigé comme suit:

“À partir du 1^{er} avril 2018, l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l’article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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 10 %”.

2° l’article est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. À partir du 1^{er} janvier 2018, l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l’article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 2 est applicable, ou le cas échéant par application de l’article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), qui contiennent le même

lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.

Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.

De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.”

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière est diminuée de 10 %.

À partir du 1^{er} janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires .”

Nr. 2 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/2(*nieuw*)

In voornoemde onderafdeling 1, een artikel 10/2 invoegen, luidende:

“Art. 10/2. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2018.”.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N°2 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/2(*nouveau*)

Dans le sous-section 1 précitée, insérer un article 10/2, rédigé comme suit:

“Art. 10/2. La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.”.

Nr. 3 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/3 (nieuw)

Onder een onderafdeling 1/2, met als opschrift “Beperking terugbetaling van geneesmiddelen waarvoor generica beschikbaar zijn tot deze waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan definitie goedkoopst voorschrift” **van titel 2, hoofdstuk 1, een artikel 10/3 invoegen, luidende:**

“Art. 10/3. In artikel 35bis, § 2bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd door de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd door de wet van 22 juni 2012, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel 35quater/1 van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in § 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in artikel 35quater/1, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.”.”

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N°3 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/3(nouveau)

Sous une section 1/2 intitulée “ limiter le remboursement des médicaments pour lesquels des génériques sont disponibles à ceux dont la base de remboursement satisfait à la définition de la prescription la meilleure marché” **du titre 2, chapitre 1^{er}, insérer un article 10/3, rédigé comme suit:**

“Art. 10/3. Dans l’article 35bis, § 2bis, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et dernièrement modifié par la loi du 22 juin 2012, un alinéa est inséré entre les alinéas 2 et 3, rédigé comme suit:

“La base de remboursement d’une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu’une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l’article 35quater/1 sont d’application, doit, au moment de l’inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au § 1^{er}, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères tel que visé à l’article 35quater/1, valable au moment de l’inscription sur la liste précitée .”.”

Nr. 4 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/4 (nieuw)

Onder voornoemde onderafdeling 1/2, een artikel 10/4 invoegen, luidende:

“Art. 10/4. In dezelfde wet wordt een artikel 35quater/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 35quater/1. § 1. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging komt enkel tegemoet in de kosten van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is en de vergoedbare farmaceutische specialiteiten als 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 volgens de bepalingen in artikel 73, § 2, derde lid, 1°, tweede en derde lid.

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 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.

De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de in het eerste lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn bij aflevering in een voor het publiek toegankelijke officina.

De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van

N°4 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/4(nouveau)

Sous la section 1/2 précitée, insérer un article 10/4, rédigé comme suit:

“Art. 10/4. Dans la même loi, il est inséré un article 35quater/1 rédigé comme suit:

“Art. 35quater/1. § 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 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°, 2° ou 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, 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 déterminés selon les dispositions de l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, alinéas 2 et 3.

Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi déterminé 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 72bis, § 1^{er}bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est le 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 remboursables en cas de délivrance dans une officine ouverte au public.

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 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application

artikel 35quater, minstens 21 maanden geleden werd toegepast evenals voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

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 zoals 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 zoals 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 zoals bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

Voor de farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, kan voor de in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde verkoopprijs aan publiek rekening gehouden worden met een veiligheidsmarge van 25 pct. van de vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 euro. De in het vorige lid bedoelde

de l'article 35quater, 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.

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 6 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.

Pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application de l'article 35quater, est applicable, il peut être tenu compte, pour le prix public proposé dans la demande de diminution visée à l'alinéa précédent, d'une marge de sécurité de 25 p.c. de la base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR. La base de remboursement proposée dans

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 zoals bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

De farmaceutische specialiteiten die bij twee opeenvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, zoals bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals 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, zoals bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het daaropvolgend trimester van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 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.

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 35bis, § 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 35bis, 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

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 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 35bis, § 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.

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 35bis, § 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 à l'article 35bis, 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

bedrijf, voldoet aan de bepalingen 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 voor en de opnames of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 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, zoals bedoeld in het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van in werking treden.

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

Ten laatste op 15 januari 2018 stelt de Dienst ter informatie de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2018 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

Ten laatste zes weken vóór 1 april 2018 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 april 2018 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

Voor de farmaceutische specialiteiten die op 1 april 2018 niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager vóór 1 maart 2018, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om op 1 april 2018 alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

groupe des spécialités les moins chères, valables au moment de l'inscription sur la liste précitée.

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 35bis, § 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 janvier 2018, le Service fixe à titre d'information, la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1^{er} janvier 2018, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4.

Au plus tard 6 semaines avant le 1^{er} avril 2018, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1^{er} avril 2018, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4.

Pour les spécialités pharmaceutiques qui, au 1^{er} avril 2018, 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 2018, 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 2018, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4.

Voor de farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, kan voor de in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde verkoopprijs aan publiek rekening gehouden worden met een veiligheidsmarge van 25 pct. van de vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 euro. 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 zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

De farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2018 en op 1 april 2018 niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid en waarvoor de aanvrager vóór 1 maart 2018, geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, om op 1 april 2018 alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, worden op 1 juli 2018 van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1 en dit wordt vanaf 1 april 2018 aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische specialiteiten kan de aanvrager tussen 1 maart 2018 en 31 mei 2018 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 2018 van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf 1 juni 2018 en binnen een periode van 23 maanden na 1 juli 2018, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van

Pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application de l'article 35quater, est applicable, il peut être tenu compte, pour le prix public proposé dans la demande de diminution visée à l'alinéa précédent, d'une marge de sécurité de 25 p.c. de la base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR. 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 2018 et au 1^{er} avril 2018, 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 2018, afin d'appartenir quand-même, au 1^{er} avril 2018, 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 35bis, § 1^{er}, au 1^{er} juillet 2018 et ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut à partir du 1^{er} avril 2018. 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 2018 et le 31 mai 2018.

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 35bis, § 1^{er}, au 1^{er} juillet 2018, le demandeur peut, à partir du 1^{er} juin 2018 et endéans une période de 23 mois après le 1^{er} juillet 2018, 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 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant

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 bepalingen 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 2018 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 juli 2018 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals 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 35bis, § 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 van deze paragraaf, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, zoals bedoeld in het derde en achtste lid van deze paragraaf, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van in werking treden.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Au plus tard 6 semaines avant le 1^{er} juillet 2018, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1^{er} juillet 2018, 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 35bis, § 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 du présent paragraphe, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée aux alinéas 3 et 8 du présent paragraphe, 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.

Nr. 5 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/5 (nieuw)

Onder een onderafdeling 1/3, met als opschrift “Goedkoop voorschrijven” van titel 2, hoofdstuk 1, een artikel 10/5 invoegen, luidende:

“Art. 10/5. In artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid van het punt 1° van het derde lid, worden de woorden “per verpakkingsgrootte” vervangen door de woorden “per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid”;

2° het punt 1° van het derde lid wordt aangevuld met een lid, luidende:

“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.”;

3° in het vijfde lid, tweede streepje, wordt het getal “42” vervangen door het getal “50”;

4° in het vijfde lid, derde streepje, wordt het getal “34” vervangen door het getal “38”;

5° in het vijfde lid, vierde streepje, wordt het getal “53” vervangen door het getal “67”;

6° in het vijfde lid, vijfde streepje, wordt het getal “39” vervangen door het getal “48”;

N°5 de M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/5 (nouveau)

Sous une section 1/3 intitulée “Prescription bon marché” du titre 2, chapitre 1^{er}, insérer un article 10/5, rédigé comme suit:

“Art. 10/5. Dans l’article 73, § 2, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2 du point 1° de l’alinéa 3, les mots “similaire telle que définie au dernier alinéa” sont insérés entre les mots “par taille de conditionnement” et les mots “, formé”;

2° le point 1° de l’alinéa 3 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“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.”;

3° à l’alinéa 5, 2^{ème} tiret, le nombre “42” est remplacé par le nombre “50”;

4° à l’alinéa 5, 3^{ème} tiret, le nombre “34” est remplacé par le nombre “38”;

5° à l’alinéa 5, 4^{ème} tiret, le nombre “53” est remplacé par le nombre “67”;

6° à l’alinéa 5, 5^{ème} tiret, le nombre “39” est remplacé par le nombre “48”;

7° in het vijfde lid, zesde streepje, wordt het getal "46" vervangen door het getal "63";

8° in het vijfde lid, zevende streepje, wordt het getal "43" vervangen door het getal "44";

9° in het vijfde lid, achtste streepje, wordt het getal "45" vervangen door het getal "56";

10° in het vijfde lid, negende streepje, wordt het getal "43" vervangen door het getal "66";

11° in het vijfde lid, tiende streepje, wordt het getal "39" vervangen door het getal "46";

12° in het vijfde lid, elfde streepje, wordt het getal "65" vervangen door het getal "56";

13° in het vijfde lid, twaalfde streepje, wordt het getal "42" vervangen door het getal "65";

14° in het vijfde lid, dertiende streepje, wordt het getal "41" vervangen door het getal "48";

15° in het vijfde lid, veertiende streepje, wordt het getal "43" vervangen door het getal "49";

16° in het vijfde lid, vijftiende streepje, wordt het getal "36" vervangen door het getal "57";

17° in het vijfde lid, zestiende streepje, wordt het getal "49" vervangen door het getal "61";

18° in het vijfde lid, zeventiende streepje, wordt het getal "42" vervangen door het getal "62";

19° in het vijfde lid, achttiende streepje, wordt het getal "16" vervangen door het getal "44";

20° in het vijfde lid, negentiende streepje, wordt het getal "43" vervangen door het getal "46";

21° in het vijfde lid, twintigste streepje, wordt het getal "24" vervangen door het getal "80";

7° à l'alinéa 5, 6^{ème} tiret, le nombre "46" est remplacé par le nombre "63";

8° à l'alinéa 5, 7^{ème} tiret, le nombre "43" est remplacé par le nombre "44";

9° à l'alinéa 5, 8^{ème} tiret, le nombre "45" est remplacé par le nombre "56";

10° à l'alinéa 5, 9^{ème} tiret, le nombre "43" est remplacé par le nombre "66";

11° à l'alinéa 5, 10^{ème} tiret, le nombre "39" est remplacé par le nombre "46";

12° à l'alinéa 5, 11^{ème} tiret, le nombre "65" est remplacé par le nombre "56";

13° à l'alinéa 5, 12^{ème} tiret, le nombre "42" est remplacé par le nombre "65";

14° à l'alinéa 5, 13^{ème} tiret, le nombre "41" est remplacé par le nombre "48";

15° à l'alinéa 5, 14^{ème} tiret, le nombre "43" est remplacé par le nombre "49";

16° à l'alinéa 5, 15^{ème} tiret, le nombre "36" est remplacé par le nombre "57";

17° à l'alinéa 5, 16^{ème} tiret, le nombre "49" est remplacé par le nombre "61";

18° à l'alinéa 5, 17^{ème} tiret, le nombre "42" est remplacé par le nombre "62";

19° à l'alinéa 5, 18^{ème} tiret, le nombre "16" est remplacé par le nombre "44";

20° à l'alinéa 5, 19^{ème} tiret, le nombre "43" est remplacé par le nombre "46";

21° à l'alinéa 5, 20^{ème} tiret, le nombre "24" est remplacé par le nombre "80";

22° in het vijfde lid, eenentwintigste streepje, wordt het getal "34" vervangen door het getal "58";

23° in het vijfde lid, tweeëntwintigste streepje, wordt het getal "44" vervangen door het getal "58";

24° in het vijfde lid, drieëntwintigste streepje, wordt het getal "29" vervangen door het getal "43";

25° in het vijfde lid, vierentwintigste streepje, wordt het getal "44" vervangen door het getal "65";

26° in het vijfde lid, vijfentwintigste streepje, wordt het getal "32" vervangen door het getal "40";

27° in het vijfde lid, zesentwintigste streepje, wordt het getal "70" vervangen door het getal "91";

28° in het vijfde lid, zevenentwintigste streepje, wordt het getal "41" vervangen door het getal "44";

29° in het vijfde lid, negenentwintigste streepje, wordt het getal "18" vervangen door het getal "49".

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

22° à l'alinéa 5, 21^{ème} tiret, le nombre "34" est remplacé par le nombre "58";

23° à l'alinéa 5, 22^{ème} tiret, le nombre "44" est remplacé par le nombre "58";

24° à l'alinéa 5, 23^{ème} tiret, le nombre "29" est remplacé par le nombre "43";

25° à l'alinéa 5, 24^{ème} tiret, le nombre "44" est remplacé par le nombre "65";

26° à l'alinéa 5, 25^{ème} tiret, le nombre "32" est remplacé par le nombre "40";

27° à l'alinéa 5, 26^{ème} tiret, le nombre "70" est remplacé par le nombre "91";

28° à l'alinéa 5, 27^{ème} tiret, le nombre "41" est remplacé par le nombre "44";

29° à l'alinéa 5, 29^{ème} tiret, le nombre "18" est remplacé par le nombre "49".

Nr. 6 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/6 (nieuw)

Onder een onderafdeling 1/4, met als opschrift “Biologische geneesmiddelen” van titel 2, hoofdstuk 1, een artikel 10/6 invoegen, luidende:

“Art. 10/6. Artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en de wet van 25 december 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2 tot 7, luidende:

“§ 2. Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 worden, 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, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voor komt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 15 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, 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, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I,

N°6 de M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/6 (nouveau)

Sous une section 1/4 intitulée “Médicaments biologiques” du titre 2, chapitre 1^{er}, insérer un article 10/6, rédigé comme suit:

“Art. 10/6. L'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié par la loi du 22 juin 2016 et la loi du 25 décembre 2016, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par les paragraphes 2 à 7, rédigé comme suit:

“§ 2. Au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018 et au 1^{er} octobre 2018, 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 les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 15 %, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Ensuite au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans 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 les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des

II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voor komt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 15 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 3. Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 worden, 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, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 15 %.

Vervolgens worden op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, 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,

spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 15 %, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 3. Au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018 et au 1^{er} octobre 2018, 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 les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} février, 1^{er} mai ou 1^{er} août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 15 %.

Ensuite au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix

de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, vermindert met 15 %.

Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van § 3, eerste lid, van het huidig artikel, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de

et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} novembre, 1^{er} février, 1^{er} mai ou 1^{er} août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 15 %.

Au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018 et au 1^{er} octobre 2018, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrits aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions du § 3, alinéa 1^{er} du présent article, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 23 et 25 de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative

bepalingen van het drieëntwintigste en vijftwintigste 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.

Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar de prijzen en vergoedingsbassissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van § 3, tweede lid, van het huidig artikel, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en vijftwintigste 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.

§ 4. De Koning kan sommige biologische geneesmiddelen vrijstellen van de in § 2, § 3 en § 7 voorziene vermindering.

§ 5. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 3 blijkt dat er op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde

à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

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

§ 4. Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue aux § 2, § 3 et § 7.

§ 5. Si, postérieurement à la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur base du § 3 du présent article, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les

werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 3 van het huidig artikel voldoet, genieten de aanvragers van biologische geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 3, van een van de volgende maatregelen:

1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis op grond van § 3 blijkt dat er op de voornoemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt dat aan de criteria voldoet om aanleiding te geven voor de toepassing van § 3, wordt de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van § 3;

2° ofwel, wanneer na een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 3 blijkt dat er op de voornoemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt dat aan de criteria voldoet om aanleiding te geven voor de toepassing van § 3, worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat ze hadden ten gevolge van de toepassing van § 3. Wanneer een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 3, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels om aan te geven dat een biologisch geneesmiddel is vrijgesteld van de toepassing van § 3 van het huidig artikel, worden vastgesteld door de Koning.

médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 3, alors les demandeurs des médicaments biologiques dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 3 bénéficient d'une des mesures suivantes:

1° soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 3, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste précitée aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 3, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent à la base de remboursement et au prix public initial, tel qu'appliqué avant l'application des dispositions du § 3;

2° soit, lorsqu'après les 24 mois qui suivent la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 3, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste précitée aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 3, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le leur suite à l'application du § 3. Si plus tard une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, peut à nouveau donner lieu à l'application du § 3, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'un médicament biologique est exempté de l'application du § 3 du présent article, sont fixées par le Roi.

§ 6. Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van § 3 van het huidig artikel, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op het moment van haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van dezelfde wet, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van § 3, wordt de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis bedoeld in § 3 uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de voornoemde lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van § 3.

Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van § 3 van het huidig artikel, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, na haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1 van dezelfde wet, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van § 3, zijn de bepalingen van § 5, eerste lid, 1^o en 2^o van het huidig artikel, van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de voornoemde lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund

§ 6. Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du § 3 du présent article, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, au moment de son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la même loi, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du § 3, la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement visée au § 3 est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste précitée qui suit la fin de l'indisponibilité du médicament concerné, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du § 3.

Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du § 3 du présent article, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, après son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la même loi et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du § 3, les dispositions du § 5, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o du présent article, sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste précitée qui suit la fin de l'indisponibilité du médicament concerné, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant

overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van § 3.

Indien het recht tot commercialiseren van het biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van § 3 van het huidig artikel, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van § 3, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van § 3.

§ 7. Op 1 april 2018 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2018 de daling voorzien in § 1, tweede lid, van het huidig artikel werd toegepast, bijkomend en van rechtswege verminderd met 5,56 pct.

le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du § 3.

Si le droit de commercialisation du médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du § 3 du présent article, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du § 3, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité pharmaceutique concernée, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du § 3.

§ 7. Au 1^{er} avril 2018, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 1^{er}, deuxième alinéa, du présent article, a été appliquée avant le 1^{er} avril 2018, seront diminués de plein droit de 5,56 pct supplémentaires.

Ten laatste op 1 februari 2018 stelt het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen de lijst vast van de specialiteiten betrokken bij de in deze paragraaf bedoelde verminderingen en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers.”.”.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dresse, au plus tard le 1 février 2018, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés.”.”.

Nr. 7 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/7 (nieuw)

Onder een onderafdeling 1/5, met als opschrift “Wijzigingen aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” van titel 2, hoofdstuk 1, een artikel 10/1 invoegen, luidende:

“Art. 10/7. 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 en de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het achttiende lid wordt vervangen als volgt:

“De bepalingen van de leden 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 en 25 van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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 2016, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”;

2° tussen het eenentwintigste en het tweeëntwintigste lid worden zes leden ingevoegd, luidende:

“Op 1 januari 2018, 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

N°7 de M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/7 (nouveau)

Sous une section 1/5 intitulée “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” du titre 2, chapitre 1^{er}, insérer un article 10/7, rédigé comme suit:

“Art. 10/7. 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 et la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 18 est remplacé comme suit:

“Les dispositions des alinéas 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 et 25 de cet article, sont également appliquées aux spécialités visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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 2016, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n’ont pas encore été appliquées à ces spécialités.”;

2° six alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 21 et 22:

“Au 1^{er} janvier 2018, 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

de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, 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.

Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de 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 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, 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.

Op 1 januari 2018, 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 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., 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.

l'article 35bis, § 1^{er} de la même loi, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., 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.

Au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018 et au 1^{er} octobre 2018 et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre, 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 35bis, § 1^{er} de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de 17 p.c., 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.

Au 1^{er} janvier 2018, 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 35bis, § 1^{er} de la même loi, dont, dans le courant du semestre 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 2,41 p.c., 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.

Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de 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 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 2,41 pct., 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.

Op 1 januari 2018 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 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het tweeëntwintigste en het vierentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018, en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de 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,

Au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018 et au 1^{er} octobre 2018 et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre, 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 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 2,41 p.c., 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.

Au 1^{er} janvier 2018, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er} de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 22 et 24 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} avril 2018, au 1^{er} juillet 2018 et au 1^{er} octobre 2018, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV et VIII de la liste des

ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en het vijftwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”;

3° in het vierentwintigste lid, dat het dertigste lid wordt, worden de woorden “veertiende of vijftiende” vervangen door de woorden “veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste”;

4° in het vijftwintigste lid, dat het eenendertigste lid wordt, worden de woorden “veertiende of vijftiende” vervangen door de woorden “veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste of drieëntwintigste”;

5° in het zesentwintigste lid, dat het tweeëndertigste lid wordt, worden de woorden “zestiende of zeventiende” vervangen door de woorden “zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijftwintigste” en worden de woorden “negende of elfde lid” vervangen door de woorden “negende, elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijftwintigste lid”;

6° in het zevenentwintigste lid, dat het drieëndertigste lid wordt, worden de woorden “zestiende of zeventiende” vervangen door de woorden “zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijftwintigste”;

7° in het dertigste lid, dat het zesendertigste lid wordt, worden de woorden “zestiende en zeventiende” vervangen door de woorden “zestiende, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste of vijftwintigste”;

spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l’article 35bis, § 1^{er} de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l’article 35ter ou 35quater de la même loi, à l’exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l’exception des spécialités pour lesquelles l’article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, § 2, ou § 2bis, de la même loi, est d’application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 23 et 25 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n’ont pas encore été appliquées à ces spécialités.”;

3° à l’alinéa 24, qui devient l’alinéa 30, les mots “14 ou 15” sont remplacés par les mots “14, 15, 22 ou 23”;

4° à l’alinéa 25, qui devient l’alinéa 31, les mots “14 ou 15” sont remplacés par les mots “14, 15, 22 ou 23”;

5° à l’alinéa 26, qui devient l’alinéa 32, les mots “16 ou 17” sont remplacés par les mots “16, 17, 24 ou 25” et les mots “9 ou 11” sont remplacés par les mots “9, 11, 16, 17, 24 ou 25”;

6° à l’alinéa 27, qui devient l’alinéa 33, les mots “16 ou 17” sont remplacés par les mots “16, 17, 24 ou 25”;

7° à l’alinéa 30, qui devient l’alinéa 36, les mots “10, 11, 12, 11, 16 ou 17” sont remplacés par les mots “10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 ou 25”;

8° in het eenendertigste lid, dat het zevenendertigste lid wordt, worden de woorden “zestiende en zeventiende” vervangen door de woorden “zestiende, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste of vijfentwintigste”.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

8° à l’alinéa 31, qui devient l’alinéa 37, les mots “10, 11, 11, 16 ou 17” sont remplacés par les mots “10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 ou 25”.

Nr. 8 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/8 (nieuw)

Onder een onderafdeling 1/6, met als opschrift “Aanpassing begrotingsobjectief” van titel 2, hoofdstuk 1, een artikel 10/8 invoegen, luidende:

“Art. 10/8. In artikel 40, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vierde lid, worden de woorden “71 788 duizend euro” door de woorden “86 788 duizend euro” vervangen;

2° een lid wordt tussen het vierde en het vijfde lid ingevoegd, luidende

“Vanaf 2018 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling aangepast met het verschil tussen het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7 en artikel 35septies/2, § 7 zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft en het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7 en artikel 35septies/2, § 7 zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar. Indien het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7 en artikel 35septies/2, § 7 zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft groter is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7 en artikel 35septies/2, § 7 zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de absolute waarde van dat verschil toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Deze verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Indien het

N°8 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/8 (nouveau)

Sous une section 1/6 intitulée “Adaptation de l’objectif budgétaire” du titre 2, chapitre 1^{er}, insérer un article 10/8, rédigé comme suit:

“Art. 10/8. A l’article 40, § 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 30 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 4, les mots “71 788 milliers d’euros” remplacés par les mots “86 788 milliers d’euros”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5:

“A partir de 2018, le montant de l’objectif budgétaire annuel global est adapté de la différence entre le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l’article 35bis, § 7 et à l’article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global de l’année à laquelle se rapporte l’objectif budgétaire annuel global et le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l’article 35bis, § 7 et à l’article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global de l’année précédente. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l’article 35bis, § 7 et à l’article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global de l’année à laquelle se rapporte l’objectif budgétaire annuel global, est supérieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l’article 35bis, § 7 et à l’article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global de l’année précédente, la valeur absolue de la différence est ajoutée à l’objectif budgétaire annuel global. Cette augmentation fait partie intégrante de l’objectif budgétaire annuel global. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l’article 35bis, § 7 et à l’article 35septies/2, § 7,

bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7 en artikel 35septies/2, § 7 zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft kleiner is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7 en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verminderd met de absolute waarde van dat verschil. Deze vermindering maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.”.

VERANTWOORDING

Afdeling 1/1 – Aflevering van geneesmiddelen in ziekenhuizen

Artikel 71ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de vermindering van het facturatie niveau in het ziekenhuis.

Naar analogie met de contrastmiddelen en de biologische geneesmiddelen waarvoor een vergoedbare *biosimilar* beschikbaar is, wordt het facturatie niveau van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afgeleverd in ziekenhuismilieu, waarvoor het referentierugbetalingssysteem van toepassing is, vanaf 1 januari 2018 met 10 % verminderd. Deze “90 % facturatie” regel geldt niet voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor een uitzondering op de toepassing van het referentierugbetalingssysteem werd bekomen. Voor combinatiepreparaten waarvoor de “*combicliff*” werd toegepast, geldt de “90 % facturatie” regel enkel als het referentierugbetalingssysteem voor alle samenstellende werkzame bestanddelen afzonderlijk werd toegepast.

Vanaf 1 april 2018 wordt voor de 90 % facturatie van de biologische geneesmiddelen waarvoor een vergoedbare *biosimilar* beschikbaar is, de link gelegd met de toepassing van de “*biocliff*” maatregel.

De vermindering met 10 % is van toepassing op de tussenkomst van de ziekteverzekering en betreft eveneens de 25 % facturatie die van toepassing is voor de geneesmiddelen opgenomen in de *forfaitarisering* van de geneesmiddelen in

tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global de l’année à laquelle se rapporte l’objectif budgétaire annuel global, est inférieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l’article 35bis, § 7 et à l’article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global de l’année précédente, l’objectif budgétaire annuel global sera diminué de la valeur absolue de la différence. Cette diminution fait partie intégrante de l’objectif budgétaire annuel global.”

JUSTIFICATION

Section 1/1 – délivrance de médicaments aux hôpitaux

L’article 71ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour la diminution du niveau de facturation à l’hôpital.

Par analogie avec les produits de contraste et les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, le niveau de facturation des spécialités pharmaceutiques remboursables, délivrées à l’hôpital, pour lesquelles le système du remboursement de référence est d’application, sera diminué de 10 % à partir du 1^{er} janvier 2018. La règle de “facturation à 90 %” ne s’applique pas aux spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles une exception à l’application du système du remboursement de référence a été obtenue. Pour les préparations combinées pour lesquels le “*combicliff*” a été appliqué, la règle de “facturation à 90 %” ne s’applique que lors que le système du remboursement de référence a été appliqué pour chacun des principes actifs composants.

À partir du 1^{er} avril 2018, la facturation à 90 % des médicaments biologiques, délivrés à l’hôpital, pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, sera reliée à l’application de la mesure “*biocliff*”.

La diminution de 10 % est d’application sur l’intervention de l’assurance et elle concerne également la facturation à 25 % d’application pour les médicaments inclus dans la forfaitarisation de médicaments à l’hôpital. Les hôpitaux ne peuvent

ziekenhuis. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de patiënten.

De bevoegde dienst zal nog steeds een lijst ter beschikking stellen met de betrokken farmaceutische specialiteiten van de ziekenhuizen via het maandelijks referentiebestand over de vergoedbare geneesmiddelen. Deze lijst zal voortaan vier keer per jaar worden aangepast, bij de toepassing van het referentierugbetalingssysteem of de “*biocliff*” maatregel (toevoegen van nieuwe betrokken moleculen op 1 januari, 1 april, 1 juli, 1 oktober).

Afdeling 1/2 – Beperking terugbetaling van geneesmiddelen waarvoor generica beschikbaar zijn tot deze waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan definitie goedkoopste voorschrift

Na de toepassing van het referentierugbetalingssysteem (“*patent cliff*”) vindt bijkomende prijsconcurrentie plaats om te voldoen aan de nieuwe definitie “goedkoopste voorschrift”. Een deel van de geneesmiddelen doen hier niet aan mee en bijgevolg beperkt de prijsdaling zich voor deze geneesmiddelen tot de van rechtswege prijsdaling. De ziekteverzekering betaalt dus voor bepaalde geneesmiddelen meer dan voor een identiek alternatief.

Een beperking van de terugbetaling tot de geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan de definitie “goedkoopste voorschrift” werkt deze verspilling weg.

Een bijkomende besparing kan worden verwacht ten gevolge van bijkomende prijsverlagingen als gevolg van de introductie van een nieuw concurrentiemechanisme.

Voor de referentiegeneesmiddelen blijft de mogelijkheid om de veiligheidsmarge toe te passen, bestaan.

Deze maatregel wordt niet onmiddellijk bij de initiële clusteropening (dit wil zeggen bij toepassing van de “*patent cliff*”), toegepast. Hij wordt met andere woorden dus niet vanaf het moment dat de eerste generieken beschikbaar zijn, toegepast, maar pas vanaf het tweede jaar na de initiële clusteropening. De motivering hiervoor is dat onmiddellijk na patentverval de prijsvergelijkingen tussen de Europese landen nog zwaar doorwegen; België wordt door veel landen gebruikt als vergelijkingspunt. Een bijkomend argument is dat de marktpenetratie van de generica geleidelijk aan gebeurt en dat zij niet steeds vanaf de clusteropening onmiddellijk de volledige markt kunnen bevoorraden.

pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des patients.

Une liste reprenant l'ensemble des spécialités pharmaceutiques concernées continuera à être mise à disposition des hôpitaux par le service responsable lors de la communication mensuelle du fichier de référence sur les médicaments remboursables. Cette liste sera dorénavant adaptée quatre fois par an, lors de l'application du système du remboursement de référence ou de la mesure “*biocliff*” (ajout de nouveaux molécules concernés au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet, au 1^{er} octobre).

Section 1/2 – Limiter le remboursement aux médicaments pour lesquels des génériques sont disponibles à ceux dont la base de remboursement satisfait à la définition de la prescription la meilleur marché

Après l'application du système du remboursement de référence (“*patent cliff*”), une concurrence tarifaire supplémentaire a lieu pour satisfaire à la nouvelle définition de la “prescription la meilleur marché”. Une partie des médicaments en sont exclus par manque de participation et leur diminution de prix se limite donc à celle de plein droit. L'assurance-maladie paie donc plus cher certains médicaments alors qu'il existe une alternative identique.

Une restriction du remboursement aux médicaments dont la base de remboursement satisfait à la définition de “prescription la meilleur marché”, permettra de supprimer ce gaspillage.

Une économie additionnelle peut être attendue suite aux diminutions de prix supplémentaires découlant de l'introduction d'un nouveau mécanisme de concurrence.

Pour les médicaments de référence, la possibilité d'appliquer la marge de sécurité, continue d'exister.

Cette mesure n'est pas appliquée immédiatement à l'ouverture initiale du cluster (c'est-à-dire lors de l'application du “*patent cliff*”). Elle n'est donc pas appliquée à partir du moment où les premiers génériques sont disponibles, mais seulement à partir de 2 ans après l'ouverture initiale du cluster. La motivation est qu'immédiatement après l'arrivée à échéance du brevet, les comparaisons de prix entre les pays européens pèsent encore lourd; or, la Belgique est utilisée comme point de comparaison par de nombreux pays. Un autre argument, c'est que la pénétration sur le marché des médicaments génériques se fait progressivement et qu'il n'est pas toujours possible d'approvisionner l'ensemble du marché dès l'ouverture du cluster.

Deze maatregel geldt niet voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor een uitzondering werd bekomen op de toepassing van het referentierugbetalingssysteem en ook niet voor combinatiepreparaten waarvoor de “*combicliff*” werd toegepast.

Deze maatregel voldoet aan de principes van het toekomstpact om te besparen in het off patent segment.

Het nieuw artikel 35^{quater}/1 voorziet in de wettelijke basis voor deze maatregel. In het uitvoeringsbesluit met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten worden de nadere regels om aan te geven dat een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voorzien is, gepreciseerd. Deze regels zullen gebaseerd zijn op het volgende principe:

— De maatregel is gebaseerd op een procedure die 4 “foto’s” voorziet (een foto op 01/01, 01/04, 01/07, 01/10) als referentiepunt.

— Op 01.01 2018 wordt gestart met de eerste foto, die ter informatie opgesteld wordt volgens de nieuwe regels.

— De geneesmiddelen die “goedkoopst” waren volgens de “oude” regels maar niet meer beschouwd worden als “goedkoopst” volgens de nieuwe regels, worden ter informatie voor de farmaceutische industrie met een specifiek statuut aangeduid in de lijst van de “goedkoopste” geneesmiddelen (om de verdere uitleg te vereenvoudigen, zullen we in deze memorie de term “geel” gebruiken); ze worden in het eerste trimester van 2018 wel nog als “goedkoopst” – in het groen – aangeduid op de RIZIV website. Op deze manier weet het verantwoordelijk bedrijf dat deze “gele” geneesmiddelen niet meer terugbetaald zullen worden als de vergoedingsbasis en/of prijs niet verminderd wordt binnen de 2 weken na de bekendmaking van de foto op “01/01” tegen de volgende foto op “01/04”.

— Op 01.04 2018 wordt een nieuwe foto gemaakt die rekening houdt met de dalingen van de prijs en/of vergoedingsbasis die ondertussen ingediend werden en de nieuwe moleculen waarvoor het referentierugbetalingssysteem ondertussen ook 2 jaar van toepassing is.

— Op 01.04 2018 zullen de “gele” geneesmiddelen waarvoor geen voldoende daling van de vergoedingsbasis en/of prijs ingediend werd t.o.v. de foto van “01/01” niet meer “goedkoopst” zijn; ze zullen in de tweede trimester van 2018 op de RIZIV website aangeduid worden in “oranje”, wat betekent dat ze “niet goedkoopst” zijn, maar gedurende dit trimester wel nog terugbetaald worden en de volgende trimester van

Cette mesure ne s’applique pas aux spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquelles une exception à l’application du système du remboursement de référence a été obtenue, ni pour les préparations combinés pour lesquels le “*combicliff*” a été appliqué.

Cette mesure satisfait aux principes du pacté d’avenir visant à économiser dans le segment off patent.

Le nouvel article 35^{quater}/1 prévoit la base légale pour cette mesure. Au niveau de l’arrêt d’exécution sur les spécialités pharmaceutiques remboursables, les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé est prévue, seront précisées. Ces modalités seront basées sur le principe suivant:

— La mesure est basée sur une procédure qui prévoit 4 “photos” (une photo au 01/01, 01/04, 01/07, 01/10) comme point de référence.

— Au 01.01 2018, on commence par la première photo, qui est faite à titre d’information, selon les nouvelles règles.

— Les médicaments qui étaient “moins chers” selon les “anciennes” règles mais qui ne sont plus considérés comme “moins chers” selon les nouvelles règles, sont marqués, à titre d’information pour l’industrie pharmaceutique, par un statut spécifique dans la liste des médicaments les “moins chers” (pour simplifier la suite de l’explication, nous utiliserons dans cet exposé le terme “jaune”); durant le premier trimestre de 2018, ils sont marqués toutefois comme “moins cher” – en “vert” – sur le site de l’INAMI. Ainsi la firme responsable sait que ces médicaments “jaunes” ne seront plus remboursés si la base de remboursement et/ou le prix n’est pas diminué endéans les 2 semaines suivant l’annonce de la photo au “01/01”, pour la photo suivante au “01/04”.

— Au 01.04 2018, une nouvelle photo est faite qui tient compte des baisses de la base de remboursement et/ou du prix introduits entretemps et les nouveaux molécules pour lesquels le système du remboursement de référence s’applique entretemps également depuis plus de 2 ans.

— Au 1^{er} avril 2018, les médicaments “jaunes” sans diminution suffisante de la base de remboursement et/ou du prix par rapport à la photo au “01/01”, ne seront plus “moins chers”; durant le deuxième trimestre de 2018, ils seront marqués en “orange” sur le site de l’INAMI, ce qui signifie qu’ils ne sont plus “moins chers”, mais qu’ils seront encore remboursés durant ce trimestre et qu’ils seront supprimés de plein droit

rechtswege geschrapt zullen worden uit de terugbetaling; gedurende dit tweede trimester kan het bedrijf geen vrijwillige daling van de vergoedingsbasis en/of prijs indienen voor deze “oranje” geneesmiddelen.

— Dit mechanisme garandeert enerzijds dat de bestaande voorraad voor het “oranje” geneesmiddel niet verloren gaat, dat voorschrijvers, apothekers en patiënten tijdig geïnformeerd worden over de toekomstige stopzetting van de terugbetaling en er anderzijds voldoende tijd is om voor de “groene” geneesmiddelen die de “oranje” geneesmiddelen gaan vervangen, een voldoende grote voorraad aan te leggen in de bevoorradingsketen.

— Binnen de 2 jaar na de schrapping van rechtswege kan het bedrijf een herinschrijving van rechtswege vragen op voorwaarde dat de voorgestelde vergoedingsbasis en prijs voldoen aan de voorwaarden om als “goedkoopst” (“groen”) beschouwd te worden op het ogenblik van de herinschrijving. Deze herinschrijving kan ten vroegste de maand na de schrapping in werking treden.

— De Dienst blijft maandelijks de lijsten opstellen van de “goedkoopste” geneesmiddelen, om rekening te kunnen houden met nieuwe geneesmiddelen, of schrappingen van geneesmiddelen, met hetzelfde werkzaam bestanddeel (of dezelfde werkzame bestanddelen) als de geneesmiddelen die onder de toepassing van deze maatregel vallen. Tussentijds ingediende vrijwillige dalingen van de vergoedingsbasis en/of prijs wijzigen het plafond voor de groep van de “goedkoopste” geneesmiddelen echter niet; het plafond blijft die van de laatste trimestriële “foto”.

Aangezien het uitvoeringsbesluit pas begin 2018 kan worden gepubliceerd en opdat vanaf januari 2018 zou kunnen worden gestart met de toepassing van deze maatregel, worden de praktische nadere regels die in de eerste maanden van 2018 zullen worden toegepast en die ook gepreciseerd zullen worden in het uitvoeringsbesluit, voor de overgangsfase gepreciseerd in de wet.

Het artikel voorziet ook in een mechanisme om eventueel misbruik van het nieuw concurrentiemechanisme onder de vorm van extreme prijsdalingen voor 1 of 2 verpakking(en) binnen een groep van “goedkoopste” geneesmiddelen, zonder garantie qua continuïteit van de marktbevoorrading, tegen te gaan. Binnen de context van deze maatregel geldt de regel dat binnen een groep steeds minstens 3 verpakkingen het statuut “goedkoopst” moeten hebben; de 20 % vork is hier m.a.w. niet van toepassing.

du remboursement le trimestre suivant; durant ce deuxième trimestre, la firme ne peut pas introduire de demande de diminution volontaire de la base de remboursement et/ou du prix pour ces médicaments “oranges”.

— Ce mécanisme garantit d’une part que le stock existant pour le médicament “orange” ne soit pas perdu, que les prescripteurs, pharmaciens et patients soient informés à temps de l’arrêt du remboursement et d’autre part qu’il y ait assez de temps pour prévoir un stock suffisant au niveau de la chaîne d’approvisionnement pour les médicaments “vert” qui vont remplacer les médicaments “oranges”.

— La firme peut demander la réinscription de plein droit endéans les 2 ans qui suivent la suppression de plein droit à condition que la base de remboursement et le prix proposés remplissent les conditions pour être considéré comme “moins cher” (“vert”) au moment de la réinscription. Cette réinscription peut avoir lieu au plus tôt le mois suivant l’entrée en vigueur de la suppression.

— Le Service continuera à rédiger les listes des médicaments les “moins chers”, afin de pouvoir tenir compte de nouveaux médicaments, ou de suppressions de médicaments, ayant le même principe actif (ou les mêmes principes actifs) que les médicaments pour lesquels cette mesure s’applique. Des diminutions volontaires intermédiaires de la base de remboursement et/ou du prix ne changent toutefois pas le plafond pour le groupe des médicaments les “moins chers”; le plafond reste celui de la dernière “photo” trimestrielle.

Etant donné que l’arrêté d’exécution ne pourra être publié que début 2018 et afin de garantir que l’application de cette mesure puisse se faire dès janvier 2018, les modalités pratiques qui seront appliquées durant les premiers mois de 2018 et qui seront également précisées dans l’arrêté d’exécution, sont précisées dans la loi pour la phase transitoire.

L’article prévoit également un mécanisme pour combattre un abus éventuel du nouveau mécanisme de concurrence sous forme de diminutions de prix extrêmes pour un (ou deux) conditionnement(s) du groupe des médicaments les “moins chers”, sans qu’il y ait une garantie quant à la continuité de l’approvisionnement du marché. Dans le contexte de cette mesure, la règle qu’au moins 3 conditionnements dans un groupe doivent avoir le statut “moins cher” s’applique; autrement dit, la fourchette de 20 % n’est pas d’application ici.

De toevoeging van een bijkomend lid in § 2bis van artikel 35bis van dezelfde wet vormt de wettelijke basis voor het principe dat de vergoedingsbasis van een nieuwe farmaceutische specialiteit die een werkzaam bestanddeel (of een combinatie van werkzame bestanddelen) bevat waarvoor deze maatregel van toepassing is, bij inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moet voldoen aan de voorwaarden om als “goedkoopst” beschouwd te worden op basis van de bepalingen van artikel 35quater/1.

De impact op de beschikbaarheden van geneesmiddelen evenals op de toepassing van de veiligheidsmarge zal worden gemonitord.

Afdeling 1/3 – Goedkoop voorschrijven

Artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van het goedkoop voorschrijven.

Naar analogie met de stijging van het minimumpercentage van het goedkoop voorschrijven voor de algemeen geneeskundigen van 50 % naar 60 % in 2017, worden de percentages voor de specialisten ook opgetrokken.

De nieuwe percentages werden berekend op basis van de meest recente Farmanet-gegevens, van december 2016 tot mei 2017.

Deze nieuwe percentages werden berekend met de ‘percentiel 60’ methode.

De waarde ‘percentiel 60’ is de waarde die voorlopig door 40 % van de specialisten in de betrokken groep behaald wordt.

Verder wordt vanaf 1 januari 2018 de werkwijze voor het opstellen van de maandelijkse lijst van ‘goedkope’ geneesmiddelen aangepast.

De clusters van specialiteiten, gebruikt voor de toekenning van het statuut ‘goedkoop’, zullen vanaf 2018 rekening houden met de groepering van vergelijkbare verpakkingsgroottes. De groepen van verpakkingen worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

- tussen 28 en 30 eenheden,
- tussen 31 en 60 eenheden,
- tussen 61 en 90 eenheden,

L’ajout d’un alinéa complémentaire au § 2bis de l’article 35bis de la même loi constitue la base légale pour le principe que la base de remboursement d’une nouvelle spécialité pharmaceutique qui contient un principe actif (ou une combinaison de principes actifs) pour le(la)quel cette mesure est d’application, doit répondre, au moment de son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, aux conditions pour être considéré comme “moins cher” sur base des dispositions de l’article 35quater/1.

Il y aura un monitoring de l’impact sur la disponibilité des médicaments ainsi que sur l’application de la marge de sécurité.

Section 1/3 – Prescription bon marché

L’article 73 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale de la prescription ‘bon marché’.

En analogie avec l’augmentation du pourcentage minimum de la prescription ‘bon marché’ pour les médecins généralistes, de 50 % à 60 %, réalisée en 2017, les pourcentages pour les médecins spécialistes seront également augmentés.

Les nouveaux pourcentages ont été calculés sur base des données Pharmanet les plus récents, c’est-à-dire de décembre 2016 jusqu’à mai 2017.

Ces nouveaux pourcentages ont été calculés par la méthode ‘percentile 60’.

La valeur ‘percentile 60’ correspond à la valeur actuellement obtenue par 40 % des spécialistes du groupe concerné.

D’autre part, à partir du 1^{er} janvier 2018, la logique utilisée pour l’établissement de la liste mensuelle des médicaments “bon marché” sera adaptée.

Les clusters de spécialités utilisés pour l’attribution du statut “bon marché”, prendront désormais en compte le regroupement des conditionnement de tailles similaires. Les groupes de conditionnements sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- entre 28 et 30 unités,
- entre 31 et 60 unités,
- entre 61 et 90 unités,

— tussen 91 en 120 eenheden.

Afdeling 1/4 – Biologische geneesmiddelen

Artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis voor de biologische geneesmiddelen.

Momenteel wordt de maatregel ‘biologische geneesmiddelen’ op 1 januari en 1 juli van elk jaar toegepast, indien het werkzaam bestanddeel van het biologisch geneesmiddel meer dan 18 jaar is ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten of na inschrijving op de lijst van een *biosimilar* met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Vanaf 2018 zal de maatregel ‘biologische geneesmiddelen’ per trimester (op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar) worden toegepast, indien het werkzaam bestanddeel van het biologisch geneesmiddel in de loop van het voorafgaande trimester meer dan 18 jaar is ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten of na inschrijving op de lijst van een *biosimilar* met hetzelfde werkzaam bestanddeel en als deze *biosimilar* beschikbaar is 2 maanden voor de toepassingsdatum van de maatregel ‘biologische geneesmiddelen’.

Op deze manier kan de maatregel ‘biologische geneesmiddelen’ vroeger worden toegepast, wat vroeger resulteert in goedkopere biologische geneesmiddelen voor de patiënt en de ziekteverzekering.

Anderzijds wordt het dalingspercentage vanaf 2018 opgetrokken van 10 % tot 15 %.

Op 1 april 2018 zal er een regularisatie plaatsvinden van de biologische geneesmiddelen die de prijsdaling van 10 % reeds hebben ondergaan vóór 1 april 2018. Deze specialiteiten zullen een bijkomende daling van 5,56 % ondergaan, om hen zo op het totale dalingspercentage van 15 % te brengen.

Vanaf 2018 wordt tenslotte ook de ‘*biocliff*’ maatregel ingevoerd voor de biologische geneesmiddelen, naar analogie met de ‘*patent cliff*’ die bestaat in het kader van het referentierugbetalingsstelsel.

Momenteel worden de prijsdalingen in het kader van de maatregel ‘oude geneesmiddelen’ voor biologische geneesmiddelen toegepast respectievelijk 12 jaar en 15 jaar na de eerste inschrijving van het werkzaam bestanddeel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

— entre 91 et 120 unités.

Section 1/4 – Médicaments biologiques

L’article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses prévoit la base légale des baisses de prix et bases de remboursement des médicaments biologiques.

Actuellement, la mesure ‘médicaments biologiques’ est appliquée le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, si le principe actif du médicament biologique est inscrit depuis plus de 18 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ou après l’inscription sur la liste d’un médicament biosimilaire avec le même principe actif.

A partir de 2018, la mesure ‘médicaments biologiques’ sera appliquée trimestriellement (au 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année), si dans le courant du trimestre précédent, le principe actif du médicament biologique est inscrit depuis plus de 18 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ou après l’inscription sur la liste d’un médicament biosimilaire avec le même principe actif et que ce médicament biosimilaire est disponible 2 mois avant la date d’application de la mesure ‘médicaments biologiques’.

Ainsi, la mesure ‘médicaments biologiques’ pourra être appliquée plus tôt, ce qui résultera plus tôt en de médicaments biologiques moins chers pour les patients et l’assurance maladie.

D’autre part, le pourcentage de baisse sera augmenté de 10 % à 15 % à partir de 2018.

Le 1^{er} avril 2018, une régularisation sera effectuée sur les médicaments biologiques qui ont déjà subi la baisse de prix de 10 % avant le 1^{er} avril 2018. Ces spécialités vont subir une diminution supplémentaire de 5,56 %, pour les amener au pourcentage de baisse de 15 %.

Pour terminer, la mesure ‘*biocliff*’ est introduite à partir de 2018 pour les médicaments biologiques, par analogie avec le ‘*patent cliff*’ qui existe dans le cadre du système du remboursement de référence.

Actuellement, la mesure ‘vieux médicaments’ est appliquée pour les médicaments biologiques respectivement 12 ans et 15 ans après la première inscription du principe actif sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

De 'biocliff' maatregel houdt in dat de maatregel 'oude geneesmiddelen' voortaan simultaan wordt toegepast op het moment van de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen' in het geval er een *biosimilar* op de Belgische markt beschikbaar is 2 maand voor de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen'.

Naar analogie met het referentierugbetalings-systeem, werd de mogelijkheid voorzien om de daling van de vergoedingsbasis en prijs van een biologisch geneesmiddel in het kader van de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen', op het moment dat een *biosimilar* met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen beschikbaar is op de Belgische markt, terug op te heffen in het geval de *biosimilar* binnen de 24 maand opnieuw onbeschikbaar is.

Bovendien wordt eveneens de mogelijkheid voorzien om de daling van de vergoedingsbasis en prijs van een biologisch geneesmiddel in het kader van de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen', op het moment dat een *biosimilar* met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen beschikbaar is op de Belgische markt, terug op te heffen in het geval de biosimilaire toch onbeschikbaar blijkt te zijn op het moment van de toepassing van de maatregel 'biologische geneesmiddelen'. Deze onbeschikbaarheid dient minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis gemeld te worden.

Indien het recht tot commercialiseren van het biosimilaire geneesmiddel betwist wordt, kan de daling van de vergoedingsbasis en prijs uitgesteld worden, op voorwaarde dat er een bewijs van deze betwisting wordt voorgelegd minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis.

Afdeling 1/5 – Wijzigingen aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid voorziet in de wettelijke basis van de dalingen van de prijs en vergoedingsbasis voor de "oude geneesmiddelen".

Momenteel wordt de maatregel "oude geneesmiddelen" semestrieel toegepast (op 1 januari en 1 juli van elk jaar), als het werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) respectievelijk 12 en 15 jaar vergoedbaar is.

La mesure "biocliff" implique que dorénavant, la mesure "vieux médicaments" est simultanément appliquée au moment de l'application de la mesure "médicaments biologiques" dans le cas où un médicament biosimilaire est disponible sur le marché belge 2 mois avant l'application de la mesure "médicaments biologiques".

Par analogie au système du remboursement de référence, la possibilité de l'annulation de la mesure "médicaments biologiques" a été prévue si le médicament biosimilaire contenant le(s) même(s) principe(s) actif(s), disponible sur le marché belge, présente une indisponibilité dans les 24 mois suivants l'application de la mesure "médicament biologique".

La possibilité d'annuler la diminution du prix et de la base de remboursement d'un médicament biologique dans le cadre de la mesure "médicaments biologiques", lorsqu'un biosimilaire avec le(s) même(s) principe(s) actif(s) qui est disponible sur le marché belge, se révèle indisponible au moment de l'application de la mesure "médicament biologique", est également prévue. Cette indisponibilité doit être signalée au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement.

Si le droit de commercialiser le médicament biosimilaire est contesté, l'application de la mesure "médicaments biologiques" sera reportée, à condition que la preuve de ce différent soit soumise au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement.

Section 1/5 – 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

L'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé prévoit la base légale des baisses de prix et base de remboursement des "vieux" médicaments.

Actuellement, la mesure "vieux médicaments" est appliquée de manière semestrielle (le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année), quand un principe actif (ou la combinaison de principes actifs) est remboursé(e) depuis respectivement plus de 12 ans et 15 ans.

Vanaf 1 januari 2018 zal de maatregel “oude geneesmiddelen” per trimester toegepast worden (op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar), als het werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) respectievelijk 12 en 15 jaar vergoedbaar is.

Op deze manier kan de maatregel ‘oude geneesmiddelen’ vroeger toegepast worden, wat vroeger resulteert in goedkopere farmaceutische specialiteiten voor de patiënt en de ziekteverzekering.

Afdeling 1/6 – Aanpassing begrotingsobjectief

De globale begrotingsdoelstelling 2018 wordt bijkomend verhoogd met een bedrag van 15 000 d eur teneinde de integratie te realiseren in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de geplaatste geïnterneerden in private zorginstellingen.

Vanaf het dienstjaar 2017 werd het concept van netto-begroting ingevoerd voor de partiële begrotingsdoelstelling van de farmaceutische specialiteiten waarbij de ontvangsten van de artikel 81 overeenkomsten afgetrokken werden van de bruto-partiële begrotingsdoelstelling. Als compensatie werd dan wel een bijkomende partiële begrotingsdoelstelling ingevoerd met de tegenwaarde in uitgaven van die inkomsten uit de artikel 81 overeenkomsten.

Wanneer nu de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling 2018 vastgesteld wordt op basis van de huidige regelgeving stelt er zich een probleem.

Hierbij werd uit het oog verloren dat er mogelijks extra inkomsten zullen gegenereerd worden door een stijgend succes van de artikel 81 overeenkomsten en daar wordt in de huidige regelgeving geen rekening mee gehouden.

Om te komen tot een correcte budgettaire beslissingen wordt voorgesteld om het verschil in inkomsten van de artikel 81 overeenkomsten tussen het begrotingsjaar 2018 en het begrotingsjaar 2017 toe te voegen aan de globale begrotingsdoelstelling 2018. Deze verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling 2018.

De voorgestelde wijziging werkt wel in de beide richtingen: een lagere opbrengst van de artikel 81 overeenkomsten in het begrotingsjaar T+1 ten opzichte van het begrotingsjaar T zal aanleiding geven tot een vermindering van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling T+1.

Op technisch vlak werd de tekst als dusdanig opgemaakt dat ook al rekening gehouden wordt met gelijkaardige

A partir du 1^{er} janvier 2018, la mesure “vieux médicaments” sera appliquée trimestriellement chaque année (le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril, le 1^{er} juillet et le 1^{er} octobre de chaque année), quand un principe actif (ou la combinaison de principes actifs) est remboursé(e) depuis respectivement plus de 12 ans et 15 ans.

Ainsi, la mesure “vieux médicaments” pourra être appliquée plus tôt, ce qui résultera plus tôt en des spécialités pharmaceutiques moins chers pour les patients et l’assurance maladie.

Section 1/6 – Adaptation de l’objectif budgétaire

L’objectif budgétaire global 2018 est complémentaiement augmenté d’un montant de 15 000 milliers d’euros pour réaliser l’intégration dans l’assurance obligatoire soins de santé des internés placés dans des institutions de soins privées.

A partir de l’exercice 2017 le concept de budget net a été introduit pour les objectifs budgétaires partiels des spécialités pharmaceutiques pour lesquels les recettes découlant des conventions article 81 ont été déduites des objectifs budgétaires partiels bruts. En compensation, un objectif budgétaire partiel complémentaire a été introduite avec les contreparties en dépenses des revenus des conventions article 81.

Lorsque l’objectif budgétaire annuel global 2018 a été établi sur base de la réglementation actuelle, un problème s’est posé.

Ce faisant, il a été perdu de vue que certains revenus complémentaires allaient être générés par le succès croissant des conventions article 81 dont il n’est pour l’instant pas tenu compte.

Pour arriver à une décision budgétaire correcte, il est proposé d’ajouter la différence des revenus des conventions articles 81 entre l’exercice 2018 et l’exercice 2017 à l’objectif budgétaire annuel global 2018. Cette augmentation fait partie intégrante de l’objectif budgétaire annuel global 2018.

La modification proposée fonctionne toutefois dans les deux directions: une recette plus faible des conventions article 81 pour l’exercice T+1 par rapport à l’exercice T conduira à une diminution de l’objectif budgétaire annuel global T+1.

Sur le plan technique, le texte est rédigé de manière telle qu’il est aussi tenu compte des conventions (et revenus)

overeenkomsten (en inkomsten) in de sector van de implantaten die mogelijks in de toekomst zullen gesloten worden.

De voorgestelde aanpassing van artikel 40 van de GVV-wet noodzaakt geen tekstwijzigingen in artikel 69 § 5 (globaal budget van de financiële middelen voor de farmaceutische specialiteiten), artikel 202 § 1 (voorschotten aan de verzekeringsinstellingen), artikel 202 § 2 (voorlopige afrekening met de verzekeringsinstellingen wat betreft de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling) en de artikels 196, 196*bis* en 197 (financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen).

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

similaires dans le secteur des implants qui seront peut-être conclus dans l'avenir.

Les adaptations proposées à l'article 40 de la loi SSI n'impose pas d'adaptation aux dispositions des articles 69, § 5 (budget global des moyens financiers pour les spécialités pharmaceutiques), 202, § 1^{er} (avances aux organismes assureurs), 202, § 2 (décompte provisoire aux organismes assureurs en ce qui concerne l'objectif annuel global) en 196, 196*bis* et 197 (responsabilité financière des organismes assureurs).

Nr. 9 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/9 (*nieuw*)

In titel 2, hoofdstuk 1, onder een afdeling 1/7 met als opschrift “Opheffing artikel 117 in functie van sectorclassificatie ziekenhuizen”, een artikel 10/9 invoegen, luidende:

“Art. 10/9. In de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt artikel 117 opgeheven.”.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 9 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/9 (*nouveau*)

Au titre 2, chapitre 1, sous une section 1/7, intitulé “Abrogation de l’article 117 en fonction de la classification sectorielle des hôpitaux”, insérer un article 10/9, rédigé comme suit:

“Art. 10/9. Dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, l’article 117 est abrogé.”.

Nr. 10 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 10/10 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 1/7, een artikel 10/10 invoegen, luidende:

“Art. 10/10. Het koninklijk besluit van 28 september 2003 tot uitvoering van artikel 104quater, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 wordt opgeheven.”

VERANTWOORDING

Art. 10/9

Eurostat meent dat de schulden van de ziekenhuizen moeten worden opgenomen in de schulden van de Belgische staat, aangezien onderdeel B2 (en een deel van onderdeel B1) een gesloten enveloppe is die *de facto* in artikel 117 wordt beperkt.

Op grond van deze redenering zou het ziekenhuis niet de garantie hebben om te kunnen beschikken over een financiering die reëel met zijn activiteit samenhangt. Dit argument zou het dus mogelijk maken om ziekenhuizen onder te brengen bij de overheidsadministraties en om op die manier hun schulden te integreren bij de schulden van de Belgische staat.

Indien artikel 117 van de wet op de ziekenhuizen in de regelgeving behouden blijft, bewijst dit effectief dat onderdeel B2 (en B1) een gesloten enveloppe is.

Als de aanrekenings- en vergelijkingsprocedure evenwel in het budget van de ziekenhuizen wordt opgeheven, wordt het mogelijk om onderdeel B2 te integreren in het marktdeel van de financiering van de ziekenhuizen en dus de schuld niet op te nemen in de schulden van de Belgische staat.

N° 10 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 10/10 (*nouveau*)

Sous la section 1/7 précitée, insérer un article 10/10, rédigé comme suit:

“ Art. 10/10. L’arrêté royal du 28 septembre 2003 exécutant l’article 104quater, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 est abrogé.”

JUSTIFICATION

Art. 10/9

Eurostat estime que les dettes des hôpitaux doivent être reprises dans les dettes de l’État belge, étant donné que la sous-partie B2 (et une partie de la sous-partie B1) est une enveloppe fermée, limitée *de facto* dans l’article 117.

Sur la base de ce raisonnement, l’hôpital ne serait pas assuré de pouvoir disposer d’un financement lié réellement à son activité. Cet argument permettrait donc de classer les hôpitaux dans les administrations publiques et ainsi d’intégrer leurs dettes aux dettes de l’État belge.

Si l’article 117 de la loi sur les hôpitaux est maintenu dans l’ordonnancement juridique, cela prouve effectivement que la sous-partie B2 (et B1) est une enveloppe fermée.

Tandis que, si la procédure de comparaison et d’imputation dans le budget des hôpitaux est abrogée, cela permet d’inclure la sous-partie B2 dans la partie marchande du financement des hôpitaux et donc d’exclure la dette des hôpitaux de la dette de l’État belge.

Art. 10/10

Met de opheffing van artikel 117 van de wet op de ziekenhuizen verdwijnt de wettelijke basis voor het koninklijk besluit van 28 september 2003 tot uitvoering van artikel 104*quater*, § 1, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 waardoor dit besluit dientengevolge wordt opgeheven.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

Art. 10/10

Avec l'abrogation de l'article 117 de la loi sur les hôpitaux, il n'y aura plus de base légale pour l'arrêté royal du 28 septembre 2003 exécutant l'article 104*quater*, § 1, de la loi relative aux hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Par conséquent, cet arrêté est abrogé.

Nr. 11 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/11 (*nieuw*)

In Titel 2 “Sociale bepalingen”, “Hoofdstuk 1 – Gezondheidszorg” onder een afdeling 1/8, met als opschrift ‘Toegankelijke zorg’, onder een subafdeling 1, met als opschrift “Verbod op ereloonsupplementen” een artikel 10/11 invoegen, luidende:

“Art. 10/11. Artikel 120, § 1, van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010 wordt aangevuld met een 6°, luidende:

“6° het naleven van de bepalingen van artikel 152.”.”.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 11 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/11 (*nouveau*)

Dans le Titre 2 “Dispositions sociales”, Chapitre 1^{er} “Soins de santé”, sous une section 1/8 intitulée “Accessibilité des soins”, sous une sous-section 1^{re} intitulée “Interdiction des suppléments d’honoraires”, ajouter un article 10/11 rédigé comme suit:

“Art. 10/11. L’article 120, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2008, modifié par la loi du 19 mai 2010, est complété par un 6° rédigé comme suit:

“6° au respect des dispositions de l’article 152.”.”.

Nr. 12 VAN MEVROUW **JIROFLÉE**Art. 10/12 (*nieuw*)

Onder de voornoemde subafdeling 1 een artikel 10/12 invoegen, luidende:

“Art. 10/12. Artikel 128 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 13°, luidende:

“13° Hij die tarieven aanrekent die afwijken van de bepalingen van artikel 152. Zijn in dit geval eveneens strafbaar: de directeur, als bedoeld in artikel 17, en de hoofdgeneesheer als bedoeld in artikel 18, eerste lid.”.”

Karin **JIROFLÉE** (sp.a)N° 12 DE MME **JIROFLÉE**Art. 10/12 (*nouveau*)

Dans la sous-section 1 susmentionnée, ajouter un article 10/12 rédigé comme suit:

“Art. 10/12. L’article 128 de la même loi est complété par un 13° rédigé comme suit:

“13° celui qui facture des tarifs qui dérogent aux dispositions de l’article 152. Sont également punissables dans ce cas: le directeur visé à l’article 17 et le médecin en chef, visé à l’article 18, alinéa 1^{er}.”.”

Nr. 13 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/13 (*nieuw*)**Onder de voornoemde subafdeling 1, een artikel 10/13 invoegen, luidende:**

“Art. 10/13. Artikel 152 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 152. § 1. Dit artikel is van toepassing op alle gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie voor de verstrekkingen als omschreven door de koning.

§ 2. Het is ziekenhuisgeneesheren verboden tarieven aan te rekenen die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen, voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.”.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 13 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/13 (*nouveau*)**Dans la sous-section 1 susmentionnée, ajouter un article 10/13 rédigé comme suit:**

“Art. 10/13. L'article 152 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 152. § 1^{er}. Cet article s'applique à tous les patients hospitalisés, y compris ceux admis en hospitalisation de jour pour les prestations définies par le Roi.

§ 2. Les médecins hospitaliers ne peuvent pas facturer des tarifs qui s'écartent de ceux de l'accord lorsqu'un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ni des tarifs qui s'écartent de ceux qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance lorsqu'un tel accord n'est pas en vigueur.”.

Nr. 14 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/14 (*nieuw*)

Onder de voornoemde afdeling 1/8, onder een subafdeling 2, met als opschrift “Automatische derdebetaler”, een artikel 10/14 invoegen, luidende

“Art. 10/14. In artikel 53, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het achtste lid wordt opgeheven;

2° tussen het tiende en het elfde lid worden drie leden ingevoegd, luidende:

“De toepassing van de derdebetalersregeling is verplicht voor de geneeskundige verstrekkingen die verleend worden door huisartsen, geneesheren-specialisten, tandartsen en kinesitherapeuten.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de toepassing van het voorgaande lid. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad het werkingsgebied van het negende lid uitbreiden tot andere categorieën van zorgverleners.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder het Instituut een permanente monitoring van de toepassing van de derdebetalersregeling organiseert.”

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 14 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/14 (*nouveau*)

Dans la section 1/8 précitée, dans une sous-section 2 intitulée “Tiers-payant automatique”, insérer un article 10/14 rédigé comme suit:

“Art. 10/14. Dans l’article 53, § 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 8 est abrogé;

2° entre les alinéas 10 et 11 sont insérés trois alinéas rédigés comme suit:

“L’application du tiers-payant est obligatoire pour les prestations médicales dispensées par les médecins généralistes, les médecins spécialistes, les dentistes et les kinésithérapeutes.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d’application de l’alinéa précédent. Il peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, élargir le champ d’application de l’alinéa 9 à d’autres catégories de dispensateurs de soins.

Le Roi fixe les règles et conditions selon lesquelles l’Institut organise un monitoring permanent de l’application du régime du tiers-payant.”

Nr. 15 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/15 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 1/8, onder een subafdeling 3, met als opschrift “Maximumfactuur”, een artikel 10/15 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/15. In artikel 37novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt voor het tweede lid, dat het derde lid zal vormen, een nieuw tweede lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid wordt het voordeel omschreven in artikel 37octies toegepast zodra het totaal van de persoonlijke aandelen met betrekking tot verstrekkingen die tijdens het lopende jaar zijn verricht en die daadwerkelijk ten laste zijn genomen door het gezin, 250 euro bereikt, wanneer de status van rechthebbers van de verhoogde tegemoetkoming wordt ontleend aan de situaties omschreven in artikel 8, eerste lid, 1, 2, 3, 4, 6, 7 en 8 van het koninklijk besluit betreffende de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, § 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.”.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 15 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/15 (*nouveau*)

Dans la section 1/8 précitée, dans une sous-section 3 intitulée “Maximum à facturer”, insérer un article 10/15 rédigé comme suit:

“Art. 10/15. Dans l’article 37novies de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, il est inséré avant l’alinéa 2, qui devient l’alinéa 3, un nouvel alinéa 2 rédigé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, l’avantage défini à l’article 37octies est appliqué dès le moment où l’ensemble des interventions personnelles effectivement prises en charge par le ménage relatives aux prestations effectuées durant l’année en cours, atteint 250 euros, lorsque le statut des bénéficiaires de l’intervention majorée se fonde sur les situations définies à l’article 8, alinéa 1^{er}, 1, 2, 3, 4, 6, 7 et 8 de l’arrêté royal relatif à l’intervention majorée de l’assurance visée à l’article 37, § 19, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”.

Nr. 16 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/16 (*nieuw*)

In de voornoemde subafdeling 3, een artikel 10/16 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/16. In artikel 37undecies van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 28 juni 2013, wordt in de tabel van inkomen en referentiebedrag de eerste rij vervangen door de twee volgende rijen:

<i>Inkomen</i>	<i>Referentiebedrag</i>
<i>– 0 tot 9 269,88 euros</i>	<i>250,00 euro</i>
<i>– 9 269,89 euros tot 13 400,00 euro</i>	<i>450,00 euro”.</i>

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 16 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/16 (*nouveau*)

Dans la sous-section 3 précitée, insérer un article 10/16 rédigé comme suit:

“Art. 10/16. Dans l’article 37undecies de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 28 juin 2013, dans le tableau des revenus et des montants de référence, la première ligne est remplacée par deux nouvelles lignes rédigées comme suit:

<i>Revenus</i>	<i>Montant de référence</i>
<i>– de 0 à 9 269,88 euros</i>	<i>250,00 euros</i>
<i>– de 9 269,89 euros 13 400,00 euros</i>	<i>450,00 euros”.</i>

Nr. 17 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/17 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 1/8, onder een subafdeling 4, met als opschrift “Informatieplicht”, een artikel 10/17 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/17. In artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt paragraaf 1 gewijzigd als volgt:

1° voor het zesde lid, dat het zevende lid zal vormen, wordt een nieuw zesde lid ingevoegd, luidende: “Zij zijn eveneens verplicht de patiënten te informeren over de tarieven die zij aanrekenen voor de voor hun discipline meest gangbare verstrekkingen, daarbij onderscheid makend tussen het terugbetalingstarief, het wettelijke remgeld en, indien van toepassing, de supplementen.”;

2° in het zevende lid, dat het achtste lid zal vormen, worden de woorden “waarin de elementen bedoeld in het vierde en vijfde lid worden vermeld” vervangen door de woorden “van minstens de elementen bedoeld in het vierde, vijfde en zesde lid.”;

3° het laatste lid wordt vervangen als volgt: “Het RIZIV deelt aan elke zorgverstrekker mee welke de gangbare verstrekkingen zijn, bedoeld in het zesde lid. De affichering bedoeld in het achtste lid gebeurt door middel van een patiëntvriendelijk affichemodel ter beschikking gesteld door het RIZIV.”

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 17 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/17 (*nouveau*)

Dans la section 1/8 précitée, sous une sous-section 4 intitulée “Obligation d’information”, insérer un article 10/17 rédigé comme suit:

“Art. 10/17. Dans l’article 73 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

1° il est inséré, avant l’alinéa 6, qui formera l’alinéa 7, un nouvel alinéa 6 rédigé comme suit: “Ils sont également tenus d’informer les patients des tarifs qu’ils pratiquent pour les prestations les plus courantes dans leur discipline en faisant une distinction entre le tarif de remboursement, le ticket modérateur légal et, le cas échéant, les suppléments.”;

2° dans l’alinéa 7, qui formera l’alinéa 8, les mots “les éléments visés aux alinéas 4 et 5” sont remplacés par les mots “au moins les éléments visés aux alinéas 4, 5 et 6”;

3° le dernier alinéa est remplacé par ce qui suit: “L’INAMI informe chaque dispensateur de soins des prestations courantes visées à l’alinéa 6. L’affichage visé à l’alinéa 8 est réalisé à l’aide d’un modèle d’affiche compréhensible par les patients mis à disposition par l’INAMI.”

Nr. 18 VAN MEVROUW **JIROFLÉE**

Art. 10/18 (*nieuw*)

In de voornoemde subafdeling 4, een artikel 10/18 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/18. In artikel 168, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt in de tweede zin het getal “125 euro” vervangen door het getal “1 000 euro”.

Karin **JIROFLÉE** (sp.a)

N° 18 DE MME **JIROFLÉE**

Art. 10/18 (*nouveau*)

Dans la sous-section 4 précitée, insérer un article 10/18 rédigé comme suit:

“Art. 10/18. Dans l’article 168, alinéa 5, deuxième phrase, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, les mots “125 euros” sont remplacés par les mots “1 000 euros”.

Nr. 19 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/19 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 1/8, onder een subafdeling 5, met als opschrift “Kinderen en jongeren”, een artikel 10/19 invoegen, luidende:

“Art. 10/19. In artikel 37bis, § 1, A, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt tussen het 1° en het 2° een nieuw punt 2° ingevoegd, luidende:

“2° gebracht op 0,00 euro voor de raadplegingen aangeduid met de rangnummers 101010, 101032, 101054 en 101076 voor alle rechthebbenden tot op de dag voor hun achttiende verjaardag.”.”

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 19 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/19 (*nouveau*)

Dans la section 1/8 précitée, sous une sous-section 5 intitulée “Enfants et jeunes”, insérer un article 10/19 rédigé comme suit:

“Art. 10/19. Dans l’article 37bis, § 1^{er}, A, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 21 décembre 1994, entre le 1° et le 2°, il est inséré un nouveau 2°, rédigé comme suit:

“2° 0,00 euro pour les consultations désignées par les numéros d’ordre 101010, 101032, 101054 et 101076 pour tous les bénéficiaires jusqu’à la veille de leur dix-huitième anniversaire.”.”

Nr. 20 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/20 (*nieuw*)

In de voornoemde subafdeling 5, een artikel 10/20 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/20. In artikel 53, § 1, van dezelfde wet wordt tussen het zestiende en zeventiende lid, dat het achttiende lid zal vormen, een nieuw lid ingevoegd, luidende:

“De toepassing van de derdebetalersregeling is verplicht voor de raadplegingen met de rangnummers 101010, 101032, 101054 en 101076 voor alle rechthebbers, voor wie de verstrekking aangeduid met het rangnummer 102771, beoogd in artikel 2, A, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt verleend, tot op de dag voor hun achttiende verjaardag.”

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 20 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/20 (*nouveau*)

Dans la sous-section 5 précitée, insérer un article 10/20 rédigé comme suit:

“Art. 10/20. Dans l’article 53, § 1^{er}, de la même loi, entre l’alinéa 16 et l’alinéa 17, qui deviendra l’alinéa 18, il est inséré un nouvel alinéa rédigé comme suit:

“L’application du tiers payant est obligatoire pour les consultations désignées par les numéros d’ordre 101010, 101032, 101054 et 101076 pour tous les bénéficiaires pour lesquels est effectuée la prestation désignée par le numéro d’ordre 102771 visée à l’article 2, A, de l’annexe à l’arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, jusqu’à la veille de leur dix-huitième anniversaire.”

Nr. 21 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/21 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 1/8, onder een subafdeling 6, met als opschrift “BTW op gezondheidsproducten”, een artikel 10/21 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/21. In artikel XXIII zesde lid van het KB 20 houdende de vaststelling van de tarieven van de BTW en tot de indeling van de goederen en de diensten bij die tarieven worden de woorden “brilglazen en contactlenzen” opgeheven.”

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 21 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/21 (*nouveau*)

Dans la section 1/8 précitée, sous une sous-section 6 intitulée “TVA sur les produits de santé”, insérer un article 10/21 rédigé comme suit:

“Art. 10/21. Dans l’article XXIII, alinéa 6, de l’arrêté royal n° 20 fixant les taux de la taxe sur la valeur ajoutée et déterminant la répartition des biens et des services selon ces taux, les mots “verres de lunettes et des lentilles de contact” sont abrogés.

Nr. 22 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/22 (*nieuw*)

In de voornoemde subafdeling 6, een artikel 10/22 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/22. In artikel XXIII tweede lid van het koninklijk besluit 20 houdende de vaststelling van de tarieven van de BTW en tot de indeling van de goederen en de diensten bij die tarieven worden na de woorden “hoorapparaten voor hardhorigen” de woorden “(inclusief hun batterijen)” ingevoegd”.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 22 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/22 (*nouveau*)

Dans la sous-section 6 précitée, insérer un article 10/22 rédigé comme suit:

“Art. 10/22. Dans l’article XXIII, alinéa 2, de l’arrêté royal n° 20 fixant les taux de la taxe sur la valeur ajoutée et déterminant la répartition des biens et des services selon ces taux, les mots “(y compris leurs piles)” sont insérés après les mots “appareils auditifs pour malentendants”. ”.

Nr. 23 VAN MEVROUW JIROFLÉE

Art. 10/23 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 1/8, onder een subafdeling 7, met als opschrift “Slotbepaling”, een artikel 10/23 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 10/23. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2018.”

VERANTWOORDING

Ook dit jaar wordt er opnieuw bespaard in de gezondheidszorg. De besparingen zijn minder uitgesproken dan de vorige jaren maar toch vallen verdere problemen niet uit te sluiten. Zo kregen alle sectoren besparingen opgelegd die nog moeten worden ingevuld. Het valt niet uit te sluiten dat de patiënten hierdoor worden geconfronteerd met hogere remgelden of meer zorgverstrekkers die de tarieven niet meer zullen volgen.

Eveneens biedt het budgettair kader voor het zoveelste jaar geen enkele ruimte om te investeren in de bekende sectoren waarin de kosten voor de patiënt hoog oplopen. Daarom voegt deze afdeling een geheel van maatregelen toe die de toegankelijkheid van de gezondheidszorg willen vrijwaren en versterken.

TOELICHTING PER SUBAFDELING:

Subafdeling 1: Om bij patiënten in een eenpersoonskamer een financiële kater en een geneeskunde met twee snelheden tegen te gaan, verbiedt deze afdeling ereloonsupplementen. Het zal ziekenhuisgeneesheren niet langer toegestaan zijn tarieven aan te rekenen die afwijken van de officiële tarieven. De cijfers van 2016 tonen duidelijk dat de ereloonsupplementen verder blijven stijgen. Het besparingsbeleid en het uitblijven van de hervormingen zijn hier zeker niet vreemd aan.

Subafdeling 2: Dit wetsvoorstel regelt de veralgemening en automatisering van de derdebetalersregeling. De huidige restitutieregeling kan voor de patiënten onnodige drempel vormen.

Subafdeling 3: De maximumfactuur garandeert een beperking van de uitgaven aan een groot deel van de

N° 23 DE MME JIROFLÉE

Art. 10/23 (*nouveau*)

Dans la section 1/8 précitée, sous une sous-section 7 intitulée “Disposition finale”, insérer un article 10/23 rédigé comme suit:

“Art. 10/23. La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.”

JUSTIFICATION

Cette année également, des économies sont de nouveau réalisées dans les soins de santé. Bien que celles-ci soient moins prononcées que les années précédentes, les problèmes ne sont pas à exclure. Ainsi, tous les secteurs sont tenus de réaliser des économies. Il n'est pas à exclure que les patients seront par conséquent confrontés à des tickets modérateurs plus élevés ou à un nombre accru de prestataires de soins qui ne respectent plus les tarifs.

De même, le cadre budgétaire n'offre, pour la énième année, aucune marge aux investissements dans les secteurs dont il est connu que les coûts y sont élevés pour le patient. La section proposée ajoute dès lors un ensemble de mesures visant à préserver et à renforcer l'accessibilité des soins de santé.

JUSTIFICATION PAR SOUS-SECTION:

Sous-section 1^{re}: cette sous-section vise à interdire les suppléments d'honoraires pour éviter que la facture soit trop lourde pour les patients en chambre individuelle, et pour lutter contre la mise en place d'une médecine à deux vitesses. Les médecins hospitaliers ne pourraient dès lors plus appliquer leurs propres tarifs si ces derniers diffèrent des tarifs officiels. Les chiffres de 2016 indiquent clairement que les suppléments d'honoraires continuent d'augmenter. La politique d'austérité et le manque de réformes y ont certainement contribué.

Sous-section 2: le présent amendement règle la généralisation et l'automatisation du régime du tiers-payant. Le régime actuel de restitution peut en effet constituer un obstacle inutile pour les patients.

Sous-section 3: le maximum à facturer permet de plafonner une grande partie des dépenses de soins de santé. Le KCE

gezondheidskosten. Het KCE wees er op dat deze bescherming voor de allerlaagste inkomens minder sterk is. Dit voorstel komt hier aan tegemoet.

Subafdeling 4: Deze afdeling strekt ertoe de informatieplicht van zorgverstrekkers aangaande hun conventiestatus en de tarieven die zij hanteren te versterken. De bestaande verplichting wordt uitgebreid met een tarieflijst van de meest courante verstrekkingen. Het RIZIV deelt de lijst van de bedoelde verstrekkingen mee aan de zorgverstrekkers en zorgt eveneens voor een uniform en een begrijpelijk affichemodel. De boete voor het niet afficheren wordt opgetrokken van 125 naar 1 000 euro. Gezien de besparingen van de afgelopen jaren de tariefzekerheid steeds meer onder druk zetten is dit meer dan ooit van belang.

Subafdeling 5: Goede zorg begint bij de huisarts. Door drempels weg te werken willen we van de vaste huisarts een vertrouwde reflex maken. Jong geleerd is oud gedaan, en zorg, zeker voor kinderen en jongeren verdraagt geen uitstel. Om dit te verhelpen maakt dit wetsvoorstel consultaties bij de vaste huisarts kosteloos voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Enerzijds wordt de derdebetalersregeling voor deze consultaties verplicht. Daarnaast wordt ook het persoonlijk aandeel geschrapt, zonder aan het inkomen van de arts te raken.

Subafdeling 6: Brillen, lenzen en hoortoestellen kosten veel aan de patiënt zelf. Nochtans is goed zien of horen geen luxe, maar een noodzaak om te kunnen functioneren. Jammergenoeg voorziet de regering geen budget om hier stappen vooruit te zetten. Het is alvast niet logisch deze producten als luxegoederen te beschouwen. Daarom is een aanpassing nodig van het btw-tarief.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

a souligné que le M&F offre une protection moins efficace aux personnes dont les revenus sont les plus faibles. Cette proposition vise à y remédier.

Sous-section 4: cette sous-section vise à renforcer l'obligation d'information des dispensateurs de soins en ce qui concerne leur statut conventionnel et les tarifs qu'ils pratiquent. L'obligation existante est élargie à une liste tarifaire des prestations les plus courantes. L'INAMI communique la liste des prestations visées aux dispensateurs de soins et fournit également un modèle d'affichage uniforme et compréhensible. L'amende sanctionnant l'absence d'affichage passe de 125 à 1 000 euros. L'élargissement de cette obligation est plus important que jamais dès lors que les économies de ces dernières années fragilisent toujours plus la sécurité tarifaire.

Sous-section 5: le médecin généraliste est le premier maillon de la santé. Consulter un médecin généraliste attiré deviendra un réflexe si l'accès aux consultations est facilité. Les bonnes habitudes se prennent jeune et la santé ne peut pas attendre, a fortiori la santé des enfants et des jeunes. Ces articles visent dès lors à instaurer la gratuité des consultations chez le médecin généraliste attiré pour les jeunes de moins de dix-huit ans, d'une part, en rendant le régime du tiers payant obligatoire pour ces consultations et, d'autre part, en supprimant l'intervention personnelle, sans pour autant toucher aux revenus des médecins.

Sous-section 6: Les lunettes, lentilles et appareils auditifs coûtent cher au patient. Une bonne vue et une bonne audition ne sont pourtant pas un luxe, c'est une nécessité pour pouvoir fonctionner. Le gouvernement ne prévoit pas de budget pour réaliser des avancées dans ce domaine. Il n'est en tout cas pas logique de considérer ces produits comme des biens de luxe. C'est pourquoi il faut modifier le taux de TVA qui leur est applicable.