

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 november 2017

**ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**

**(Artikelen 1 tot 10)**

ARTIKELEN AANGENOMEN  
IN EERSTE LEZING

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

---

*Zie:*

Doc 54 **2746/ (2017/2018):**

001: Ontwerp van programmawet.

002: Zaak zonder verslag.

003 en 004: Amendementen.

005: Verslag van de eerste lezing (Volksgezondheid).

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

29 novembre 2017

**PROJET DE LOI-PROGRAMME**

**(Articles 1<sup>er</sup> à 10)**

ARTICLES ADOPTÉS  
EN PREMIÈRE LECTURE

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

---

*Voir:*

Doc 54 **2746/ (2017/2018):**

001: Projet de loi-programme.

002: Affaire sans rapport.

003 et 004: Amendements.

005: Rapport de la première lecture (Santé).

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

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

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

## TITEL I

*Algemene bepaling*

## Artikel 1

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

## TITEL 2

*Sociale bepalingen*

## HOOFDSTUK 1

**Gezondheidszorg****Afdeling 1***Geïnterneerden*

## Art. 2

In artikel 56, § 3, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd door de wet van 27 december 2004 en gewijzigd door de wetten van 11 juli 2005 en 10 april 2014, worden de woorden “de artikelen 14 en 18 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers en plegers van bepaalde seksuele strafbare feiten” vervangen door de woorden “artikel 19 van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering die geplaatst worden in inrichtingen bedoeld in artikel 3, 4°, d), van de voormelde wet”.

## Art. 3

In artikel 56, § 3ter, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden “artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers” vervangen door de woorden “artikel 19 van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering”.

## Art. 4

Artikel 2 en 3 hebben uitwerking op 1 oktober 2016.

TITRE I<sup>ER</sup>*Disposition générale*Article 1<sup>er</sup>

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

## TITRE 2

*Dispositions sociales*CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Soins de santé****Section 1<sup>e</sup>***Internés*

## Art. 2

Dans l'article 56, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 2004 et modifié par les lois des 11 juillet 2005 et 10 avril 2014, les mots “aux articles 14 et 18 de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels” sont remplacés par les mots “à l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, qui sont placées dans une institution visée à l'article 3, 4°, d), de la loi précitée”.

## Art. 3

Dans l'article 56, § 3ter, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013 et modifié par la loi du 22 juin 2016, les mots “sur la base de l'article 14 de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux et des délinquants d'habitude” sont remplacés par les mots “sur la base de l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement”.

## Art. 4

Les articles 2 et 3 produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> octobre 2016.

## Art. 5

Artikel 56, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en gewijzigd bij de wetten van 11 juli 2005 en 10 april 2014, wordt aangevuld met de volgende zin:

“In 2016 respectievelijk 2017 bedraagt deze tegevoetkoming maximum 38 644 226,28 respectievelijk 41 793 484 EUR.”.

## Art. 6

Artikel 5 heeft uitwerking op 1 januari 2016.

## Art. 7

In artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt paragraaf 3 opgeheven.

## Art. 8

Het koninklijk besluit van 22 mei 2005 betreffende het recht op geneeskundige verzorging van geïnterneerden in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt opgeheven.

## Art. 9

Artikel 37quinquies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt er rekening gehouden met het persoonlijk aandeel dat door de Federale Overheidsdienst Justitie wordt ten laste genomen voor een geplaatste geïnterneerde persoon bedoeld in artikel 19 van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering.”.

## Art. 10

De artikelen 7, 8 en 9 treden in werking op 1 januari 2018.

## Art. 5

L'article 56, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et modifié par les lois des 11 juillet 2005 et 10 avril 2014, est complété par la phrase suivante:

“Cette intervention s'élève respectivement à maximum 38 644 226,28 EUR en 2016 et à 41 793 484 EUR en 2017.”.

## Art. 6

L'article 5 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

## Art. 7

Dans l'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, le paragraphe 3 est abrogé.

## Art. 8

L'arrêté royal du 22 mai 2005 relatif au droit aux soins de santé des internés dans l'assurance soins de santé obligatoire est abrogé.

## Art. 9

L'article 37quinquies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 5 juin 2002, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Pour l'application du présent chapitre, il est tenu compte de l'intervention personnelle prise en charge par le Service public fédéral Justice pour une personne internée placée, comme visée à l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement.”.

## Art. 10

Les articles 7, 8 et 9 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

**Afdeling 1/1 (nieuw)***Aflevering van geneesmiddelen in ziekenhuizen***Art. 10/1 (nieuw)**

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 ziekenhuisapothek, 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 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 bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapothek, verminderd met 10 %.

Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid,

**Section 1/1 (nouveau)***Délivrance de médicaments aux hôpitaux***Art. 10/1 (nouveau)**

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière est diminuée de 10 %.

À partir du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà

eventueel met de toepassing van artikel 35*quater*, 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.”

Art. 10/2 (nieuw)

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2018.

**Afdeling 1/2 (nieuw)**

*Beperking terugbetaling van geneesmiddelen waarvoor generica beschikbaar zijn tot deze waarvan de vergoedingsbasis voldoet aan definitie goedkoopst voorschrift*

Art. 10/3 (nieuw)

In artikel 35*bis*, § 2*bis*, 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 35*quater*/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 bedoeld in artikel 35*quater*/1, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.”

Art. 10/4 (nieuw)

In dezelfde wet wordt een artikel 35*quater*/1 ingevoegd, luidende:

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

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.”

Art. 10/2 (nouveau)

La présente section entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

**Section 1/2 (nieuw)**

*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*

Art. 10/3 (nouveau)

Dans l'article 35*bis*, § 2*bis*, 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 35*quater*/1 sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au § 1<sup>er</sup>, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères tel que visé à l'article 35*quater*/1, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.”

Art. 10/4 (nouveau)

Dans la même loi, il est inséré un article 35*quater*/1 rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

specialités 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, § 1erbis, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, et § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> janvier, le 1<sup>er</sup> avril, le 1<sup>er</sup> juillet et le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1<sup>er</sup> janvier, au 1<sup>er</sup> avril, au 1<sup>er</sup> juillet ou au 1<sup>er</sup> octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4.

Pour les spécialités pharmaceutiques qui, respectivement au 1<sup>er</sup> janvier, au 1<sup>er</sup> avril, au 1<sup>er</sup> juillet et au 1<sup>er</sup> octobre de chaque année, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, respectivement avant le 1<sup>er</sup> décembre, avant le 1<sup>er</sup> mars, avant le 1<sup>er</sup> juin ou avant le 1<sup>er</sup> septembre de chaque année, une demande de diminution volontaire, au niveau ex-usine,

indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

Voor de farmaceutische specialiteiten 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 bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

De farmaceutische specialiteiten die bij twee opeenvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het 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

de la base de remboursement et/ou du prix, afin d'appartenir quand-même, respectivement au 1<sup>er</sup> janvier, au 1<sup>er</sup> avril, au 1<sup>er</sup> juillet ou au 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, et § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 aux alinéas 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, respectivement au 1<sup>er</sup> janvier, au 1<sup>er</sup> avril, au 1<sup>er</sup> juillet ou au 1<sup>er</sup> octobre de chaque année, le demandeur peut, respectivement à partir du 1<sup>er</sup> décembre, 1<sup>er</sup> mars, 1<sup>er</sup> juin ou 1<sup>er</sup> 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



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.

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

Voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35*ter*, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35*quater*, van toepassing is, kan voor de in het vorige lid bedoelde

des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valables au moment de 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 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de spécialités pharmaceutiques, visées aux alinéas 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.

§ 2. À titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé au § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> janvier 2018, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4.

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

Pour les spécialités pharmaceutiques qui, au 1<sup>er</sup> avril 2018, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, avant le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2018, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4.

Pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35*ter*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, et § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 2° ou 3°, le cas échéant par application de l'article 35*quater*, est applicable, il peut être tenu compte, pour

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 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 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 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 35*bis*, § 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 35*bis*, § 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 35*bis*, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden, de van rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voornoemde lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de 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 bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.

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<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4.

Les spécialités pharmaceutiques qui, au 1<sup>er</sup> janvier 2018 et au 1<sup>er</sup> avril 2018, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> mars 2018, afin d'appartenir quand-même, au 1<sup>er</sup> avril 2018, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et ceci est annoncé sur le site internet de l'Institut à partir du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, au 1<sup>er</sup> juillet 2018, le demandeur peut, à partir du 1<sup>er</sup> juin 2018 et endéans une période de 23 mois après le 1<sup>er</sup> 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 35*bis*, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Au plus tard 6 semaines avant le 1<sup>er</sup> juillet 2018, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1<sup>er</sup> juillet 2018, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4.

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

### **Afdeling 1/3 (nieuw)**

*Goedkoop voorschrijven*

#### **Art. 10/5 (nieuw)**

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”;

Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix pour et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de spécialités pharmaceutiques, visées au § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.

### **Section 1/3 (nouveau)**

*Prescription bon marché*

#### **Art. 10/5 (nouveau)**

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, 2ème tiret, le nombre “42” est remplacé par le nombre “50”;

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

5° à l'alinéa 5, 4ème tiret, le nombre “53” est remplacé par le nombre “67”;

6° in het vijfde lid, vijfde streepje, wordt het getal "39" vervangen door het getal "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";

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";

6° à l'alinéa 5, 5ème tiret, le nombre "39" est remplacé par le nombre "48";

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26° in het vijfde lid, vijftwentigste 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, negentwintigste streepje, wordt het getal “18” vervangen door het getal “49”.

#### **Afdeling 1/4 (nieuw)**

##### *Biologische geneesmiddelen*

#### **Art. 10/6 (nieuw)**

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 voorkomt 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

25° à l’alinéa 5, 24ème tiret, le nombre “44” est remplacé par le nombre “65”;

26° à l’alinéa 5, 25ème tiret, le nombre “32” est remplacé par le nombre “40”;

27° à l’alinéa 5, 26ème tiret, le nombre “70” est remplacé par le nombre “91”;

28° à l’alinéa 5, 27ème tiret, le nombre “41” est remplacé par le nombre “44”;

29° à l’alinéa 5, 29ème tiret, le nombre “18” est remplacé par le nombre “49”.

#### **Section 1/4 (nouveau)**

##### *Médicaments biologiques*

#### **Art. 10/6 (nouveau)**

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<sup>er</sup>, est complété par les paragraphes 2 à 7, rédigé comme suit:

“§ 2. Au 1<sup>er</sup> avril 2018, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et au 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l’article 35bis, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> janvier, au 1<sup>er</sup> avril, au 1<sup>er</sup> juillet et au 1<sup>er</sup> 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

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 35*bis*, § 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 voorkomt 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 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 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 72*bis*, § 1*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 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, 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 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige

médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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<sup>er</sup> avril 2018, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et au 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> février, 1<sup>er</sup> mai ou 1<sup>er</sup> août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> janvier, au 1<sup>er</sup> avril, au 1<sup>er</sup> juillet et au 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour

verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid, 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.

Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de

lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> novembre, 1<sup>er</sup> février, 1<sup>er</sup> mai ou 1<sup>er</sup> août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72*bis*, § 1*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> avril 2018, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et au 1<sup>er</sup> 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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.

Ensuite, chaque 1<sup>er</sup> janvier, chaque 1<sup>er</sup> avril, chaque 1<sup>er</sup> juillet et chaque 1<sup>er</sup> octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques

lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en vijfentwintigste 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 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die

remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 2, 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 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,



hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt dan 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 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 huidige artikel, worden vastgesteld door de Koning.

§ 6. Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van § 3 van het huidige artikel, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op het moment van haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, of 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van § 3.

Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van § 3 van het huidige artikel, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, na haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, en dat dit meegedeeld wordt

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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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. Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 72*bis*, § 1<sup>er</sup>*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, au moment de son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 72*bis*, § 1<sup>er</sup>*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, après son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la même loi et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau

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° en 2°, 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 overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van § 3.

Indien het recht tot commercialiseren van het biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, 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 6*bis*, § 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van § 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.

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.”

prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du § 3, les dispositions du § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 le droit de commercialisation du médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> avril 2018, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, du présent article, a été appliquée avant le 1<sup>er</sup> avril 2018, seront diminués de plein droit de 5,56 pct supplémentaires.

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.”

**Afdeling 1/5 (nieuw)**

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

**Art. 10/7 (nieuw)**

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 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

**Section 1/5 (nouveau)**

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

**Art. 10/7 (nouveau)**

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 du 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1<sup>er</sup> de la même loi, après le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> avril 2018, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et au 1<sup>er</sup> octobre 2018 et ensuite chaque 1<sup>er</sup> janvier, 1<sup>er</sup> avril, 1<sup>er</sup> juillet et chaque 1<sup>er</sup> octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>,

34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan 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 35*bis*, § 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.

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 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 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

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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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.

Au 1<sup>er</sup> avril 2018, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et au 1<sup>er</sup> octobre 2018 et ensuite chaque 1<sup>er</sup> janvier, 1<sup>er</sup> avril, 1<sup>er</sup> juillet et chaque 1<sup>er</sup> octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> janvier 2018, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des

in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*ter* of 35*quater* van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35*ter*, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2*bis*, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het 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 vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*ter* of 35*quater* van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35*ter*, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2*bis*, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het drieëntwintigste en het vijfentwintigste 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 vijfentwintigste 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 vijfentwintigste” en worden de woorden “negende of elfde lid” vervangen door de woorden “negende, elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijfentwintigste lid”;

spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35*ter* ou 35*quater* de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35*ter*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, § 2 ou § 2*bis*, 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<sup>er</sup> avril 2018, au 1<sup>er</sup> juillet 2018 et au 1<sup>er</sup> octobre 2018, et ensuite chaque 1<sup>er</sup> janvier, 1<sup>er</sup> avril, 1<sup>er</sup> juillet et chaque 1<sup>er</sup> octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35*ter* ou 35*quater* de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35*ter*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, § 2, ou § 2*bis*, 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° in het zevenentwintigste lid, dat het drieëndertigste lid wordt, worden de woorden “zestiende of zeventiende” vervangen door de woorden “zestiende, zeventiende, vierentwintigste of vijftentwintigste”;

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 vijftentwintigste”;

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 vijftentwintigste”.

### **Afdeling 1/6 (nieuw)**

#### *Aanpassing begrotingsobjectief*

#### **Art. 10/8 (nieuw)**

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 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/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 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/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 35*bis*, § 7, en artikel 35*septies*/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

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° 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”.

### **Section 1/6 (nouveau)**

#### *Adaptation de l’objectif budgétaire*

#### **Art. 10/8 (nouveau)**

A l’article 40, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée 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 35*bis*, § 7, et à l’article 35*septies*/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 35*bis*, § 7, et à l’article 35*septies*/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 35*bis*, § 7, et à l’article 35*septies*/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 35*bis*, § 7, et à l’article 35*septies*/2, § 7, tel que repris dans l’objectif budgétaire annuel global

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 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.”

#### **Afdeling 1/7 (nieuw)**

*Opheffing van artikel 117 in functie van sectorclassificatie ziekenhuizen*

#### **Art. 10/9 (nieuw)**

In de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt artikel 117 opgeheven.

#### **Art. 10/10 (nieuw)**

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.

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, 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.”

#### **Section 1/7 (nouveau)**

*Abrogation de l'article 117 en fonction de la classification sectorielle des hôpitaux*

#### **Art. 10/9 (nouveau)**

Dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, l'article 117 est abrogé.

#### **Art. 10/10 (nouveau)**

L'arrêté royal du 28 septembre 2003 exécutant l'article 104quater, § 1<sup>er</sup>, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 est abrogé.