

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

11 février 2020

PROJET DE LOI

**portant exécution des mesures d'économies
relatives aux spécialités pharmaceutiques dans
le cadre du budget soins de santé 2020**

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet	15
Analyses d'impact	31
Avis du Conseil d'État	57
Projet de loi	61
Coordination des articles	82

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

11 februari 2020

WETSONTWERP

**ter uitvoering van de besparingsmaatregelen
bij de farmaceutische specialiteiten in het
kader van de gezondheidszorgbegroting 2020**

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	15
Impactanalyses	44
Advies van de Raad van State	57
Wetsontwerp	61
Coördinatie van de artikelen	82

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

01531

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 11 février 2020.

De regering heeft dit wetsontwerp op 11 februari 2020 ingediend.

Le "bon à tirer" a été reçu à la Chambre le 11 février 2020.

De "goedkeuring tot drukken" werd op 11 februari 2020 door de Kamer ontvangen.

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

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 55 0000/000	<i>Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	<i>Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
CRABV	<i>Beknopt Verslag</i>
CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

RÉSUMÉ

Le budget des soins de santé 2020, approuvé lors du Conseil des ministres du 22 novembre 2019, fixe le budget des soins de santé et son financement pour 2020. Cette décision implique la prise de mesures d'économies dans le cadre des objectifs partiels des spécialités pharmaceutiques.

Ces mesures permettent de réaliser une économie supplémentaire sur les spécialités pharmaceutiques en réduisant le ticket modérateur du patient à concurrence de 58 millions d'euros.

SAMENVATTING

De gezondheidszorgbegroting 2020, goedgekeurd in de Ministerraad van 22 november 2019, legt het gezondheidszorgbudget en haar financiering voor 2020 vast. Deze beslissing impliceert het nemen van een aantal besparingsmaatregelen binnen de partiële doelstelling farmaceutische specialiteiten.

Deze maatregelen leiden tot een bijkomende besparing op de farmaceutische specialiteiten door het remgeld van de patiënt te verlagen ten belope van 58 miljoen euro.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le budget des soins de santé 2020, approuvé lors du Conseil des ministres du 22 novembre 2019, fixe le budget des soins de santé et son financement pour 2020. Cette décision implique la prise de mesures d'économies dans le cadre des objectifs partiels des spécialités pharmaceutiques.

Le projet de loi comprend différentes mesures nécessaires dans le domaine du secteur des spécialités pharmaceutiques.

Un aperçu des mesures proposées se traduisant en différentes modifications de loi est repris ci-dessous.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

De gezondheidszorgbegroting 2020, goedgekeurd in de Ministerraad van 22 november 2019, legt het gezondheidszorgbudget en haar financiering voor 2020 vast. Deze beslissing impliceert het nemen van een aantal besparingsmaatregelen binnen de partiële doelstelling farmaceutische specialiteiten.

Het wetsontwerp bundelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van de sector farmaceutische specialiteiten.

Hierna volgt een overzicht van de voorgestelde maatregelen die worden vertaald in de verschillende wetswijzigingen.

Mesure / Maatregel	Économie 2020 (milliers d'euros) / Opbrengst 2020 (keur)	Économie sur base annuelle (milliers d'euros) / Opbrengst jaarbasis (keur)
a. "Old drugs cliff"	24 776	33 035
b. Médicaments biologiques / Biologische geneesmiddelen	36 300	48 340
c. Approfondissement diminutions des prix après 12 ans / Uitdieping prijsdalingen na 12 jaar	53 000	70 000
Révisions de groupe / Groepsgewijze herzieningen	6 000	7 000
Suppression marge de sécurité / Afschaffen veiligheidsmarge	1 650	2 200
Total / Totaal	121 726	160 575

Ces mesures permettent de réaliser une économie supplémentaire sur les spécialités pharmaceutiques en réduisant le ticket modérateur du patient à concurrence de 58 millions d'euros.

"Old drugs cliff"

Si aucune alternative générique/biosimilaire n'est disponible au moment de l'expiration du brevet et au-delà, la base de remboursement d'un médicament baisse à concurrence des réductions pour "vieux médicaments", et ce, en trois étapes:

- Après 12 ans de disponibilité sur le marché: -17 %;

Deze maatregelen leiden tot een bijkomende besparing op de farmaceutische specialiteiten door het remgeld van de patiënt te verlagen ten belope van 58 miljoen euro.

"Old drugs cliff"

Indien er geen generisch/biosimilair alternatief beschikbaar is op het moment van het patentverval en daarna, daalt de vergoedingsbasis van een geneesmiddel met de prijsdalingen "oude geneesmiddelen" in drie stappen:

- Na 12 jaar op de markt beschikbaar: -17 %;

- Après 15 ans de disponibilité sur le marché: en fonction du chiffre d'affaires de la molécule;

- Na 15 jaar op de markt beschikbaar: in functie van omzet van de molecule;

Chiffre d'affaires annuel / Jaarlijks omzetcijfer		Pourcentage de réduction / Dalingspercentage
de plus de / van meer dan	et moins de / en minder dan	
1,5 million d'euros / 1,5 miljoen euro	10 millions d'euros / 10 miljoen euro	4,82 %
10 millions d'euros : 10 miljoen euro	20 millions d'euros / 20 miljoen euro	5,42 %
20 millions d'euros / 20 miljoen euro	30 millions d'euros / 30 miljoen euro	6,02 %
30 millions d'euros / 30 miljoen euro	40 millions d'euros / 40 miljoen euro	7,23 %
40 millions d'euros / 40 miljoen euro	50 millions d'euros / 50 miljoen euro	8,43 %
50 millions d'euros / 50 miljoen euro	60 millions d'euros / 60 miljoen euro	9,64 %
60 millions d'euros / 60 miljoen euro	70 millions d'euros / 70 miljoen euro	10,84 %
70 millions d'euros / 70 miljoen euro		12,05 %

- Après 18 ans de disponibilité sur le marché: uniquement pour les médicaments biologiques avec une baisse de prix de 15 %.

Cette mesure vise à cumuler ces baisses de prix en une seule réduction lorsqu'aucune alternative générique/biosimilaire n'est disponible et que le médicament est sur le marché depuis 12 ans.

Médicaments biologiques

Deux mesures seront prises:

- Lorsqu'un médicament biosimilaire est lancé sur le marché, la base de remboursement baisse de 15 %. Cette même réduction est appliquée si le médicament biologique d'origine est sur le marché depuis 18 ans sans aucune alternative biosimilaire. Cette mesure vise à augmenter davantage la réduction de la base de remboursement à 20 %.

- En outre, la réduction au niveau de la facturation au sein des hôpitaux de médicaments biologiques pour lesquels il existe une alternative biosimilaire (au niveau ATC5) monte à 70 %, et ce, aussi bien pour les médicaments biologiques que biosimilaires.

Augmentation des réductions de prix après 12 ans

À l'issue d'une période remboursable de 12 ans, les baisses de prix sont davantage renforcées à concurrence de 2,75 %.

Ceci conduit également à des économies d'un montant de 10 millions d'euros pour le patient.

- Na 18 jaar op de markt beschikbaar: enkel voor biologische geneesmiddelen met een prijsdaling van 15 %.

Deze maatregel beoogt om, indien er geen generisch/biosimilaire alternatief beschikbaar is wanneer het geneesmiddel 12 jaar op de markt is, deze prijsdalingen te cumuleren in één prijsdaling.

Biologische geneesmiddelen

Twee maatregelen worden genomen:

- Indien een biosimilaire geneesmiddel op de markt komt, daalt de vergoedingsbasis met 15 %. Dezelfde daling vindt plaats als het origineel biologisch geneesmiddel 18 jaar op de markt is en er geen biosimilaire geneesmiddel beschikbaar is. Deze maatregel beoogt om de daling van de vergoedingsbasis verder uit te diepen tot 20 %.

- Daarnaast wordt het facturatie niveau in het ziekenhuis voor biologische geneesmiddelen met een biosimilaire alternatief (op ATC5 niveau) naar 70 % gebracht voor zowel de biologische als biosimilaires geneesmiddelen.

Uitdieping prijsdalingen na 12 jaar

De prijsdalingen na 12 jaar vergoedbaarheid worden verder uitgediept met 2,75 %.

Naast de besparing voor de ziekteverzekering van 70 miljoen euro op jaarrichting leidt deze maatregel tevens tot een besparing van 10 miljoen euro voor de patiënt.

Révisions groupées

Différentes révisions groupées donneront lieu à une baisse de prix d'un montant total de 6 millions d'euros en 2020. Ces révisions n'étaient pas reprises dans les estimations techniques.

Suppression de la marge de sécurité

Les médicaments originaux peuvent actuellement bénéficier d'une marge de sécurité de 5 euros dans le cadre du système de prix plafonnés, et ce, sans influencer le statut du moins cher. Cela veut dire qu'un médicament original peut être considéré comme étant le moins cher alors qu'il fait en réalité partie des médicaments plus onéreux et être remboursable malgré tout (la marge de sécurité de 5 euros est à la charge du patient).

Cette mesure vise à supprimer la marge de sécurité. Cette suppression aura notamment un impact principalement positif sur le ticket modérateur tout en créant une dynamique concurrentielle ainsi qu'un effet sur le MAF.

Le montant économisé par les patients sur base annuelle s'élève à 46,8 millions d'euros et 2,2 millions d'euros pour le budget des soins de santé.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductory

Artikel 1

Cet article précise le fondement constitutionnel de la compétence.

CHAPITRE 2

Diminution de prix vieux médicaments

Art. 2

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

Groepsgewijze herzieningen

Verschillende groepsgewijze herzieningen leiden tot een prijsdaling ten belope van in totaal 6 miljoen euro in 2020. Deze herzieningen waren niet meegenomen in de technische ramingen.

Afschaffen veiligheidsmarge

Momenteel kunnen originele geneesmiddelen gebruik maken in het systeem van de plafondprijzen van een veiligheidsmarge van 5 euro zonder een impact op het statuut van goedkoopste. Dit wil zeggen dat een origineel geneesmiddel kan beschouwd worden als goedkoopste terwijl het eigenlijk behoort tot de niet-goedkoopste en toch nog terugbetaald wordt (de veiligheidsmarge van 5 euro valt ten laste van de patiënt).

Deze maatregel beoogt het afschaffen van deze veiligheidsmarge. Het schrappen van deze veiligheidsmarge zal dan ook hoofdzakelijk een positieve impact hebben op het remgeld, maar zal tevens een concurrentiële dynamiek teweeg brengen en een effect op de MAF.

De besparing voor de patiënt op jaarbasis bedraagt 46,8 miljoen euro en 2,2 miljoen euro voor de ziekteverzekering.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de grondwettelijke bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Prijsdaling oude geneesmiddelen

Art. 2

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

Actuellement, le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables sont diminués de plein droit de 17 % après que leur principe actif ait été remboursable depuis 12 ans, et d'un pourcentage supplémentaire après que leur principe actif ait été remboursable depuis 15 ans. Ce pourcentage supplémentaire est déterminé en fonction du chiffre d'affaire déclaré par les firmes pharmaceutiques pour ledit principe actif.

Les médicaments biologiques subissent également une baisse complémentaire lorsque leur principe actif est inscrit depuis plus de 18 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, ou au moment qu'il y a un biosimilaire remboursable et disponible sur le marché belge.

À partir du 1^{er} avril 2020, puis à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments:

- le pourcentage de baisse de 17 % sera augmenté à 19,75 %;
- les baisses complémentaires réalisées après 15 ans et 18 ans (pour les biologiques) de remboursement seront réalisées simultanément avec la baisse de 19,75 % mentionné précédemment.

Le chiffre d'affaire d'un principe actif concerné par la mesure, servant à déterminer le pourcentage de baisse complémentaire actuellement réalisé après 15 ans de remboursement, sera diminué de 17 % par souci de similarité avec les spécialités ayant déjà subies cette mesure.

L'application simultanée et complète de la mesure vieux médicaments lors de l'application du remboursement de référence ou du *bio-cliff* est maintenue, et les pourcentages de baisses supplémentaires dans le cadre de ces mesures sont répercutés.

Une mesure de régularisation est également prévue au 1^{er} avril 2020 pour les spécialités ayant déjà subies, au moins la baisse de prix après 12 ans de remboursement, ou pour lesquelles le remboursement de référence ou le *bio-cliff* ont déjà été appliqués:

- les médicaments non biologiques remboursables depuis plus de 15 ans, les médicaments biologiques remboursables depuis plus de 18 ans, ainsi que les spécialités pour lesquelles le remboursement de référence ou le *bio-cliff* ont déjà été appliqués seront diminués de 3,31 %, afin de répercuter l'augmentation de la baisse de 17 % à 19,75 %;

Momenteel dalen de prijs en de vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten van rechtswege met 17 % wanneer het werkzaam bestanddeel sinds 12 jaar vergoedbaar is en met een bijkomend percentage wanneer het werkzaam bestanddeel 15 jaar vergoedbaar is. Dit bijkomend percentage wordt bepaald in functie van het omzetcijfer, verklaard door de farmaceutische bedrijven, voor het betreffende werkzaam bestanddeel.

De biologische geneesmiddelen ondergaan eveneens een bijkomende daling wanneer hun werkzaam bestanddeel meer dan 18 jaar is ingeschreven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, of op het moment er een biosimilar vergoedbaar en beschikbaar is op de Belgische markt.

Vanaf 1 april 2020 en nadien bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen:

- zal het dalingspercentage van 17 % vermeerderd worden naar 19,75 %;
- zullen de bijkomende dalingen na 15 jaar en 18 jaar (voor biologische geneesmiddelen) vergoedbaarheid gelijktijdig met hoger vermelde daling van 19,75 % toegepast worden.

Het omzetcijfer van een door de maatregel betrokken werkzaam bestanddeel, dat dient om het bijkomend dalingspercentage vast te leggen dat momenteel gerealiseerd wordt na 15 jaar terugbetaling, zal met 17 % gedaald worden naar analogie met de specialiteiten die deze maatregel reeds hebben ondergaan.

De gelijktijdige en volledige toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen bij de toepassing van de referentieterugbetaling of van de *bio-cliff* blijft behouden en de bijkomende dalingspercentages in het kader van deze maatregelen worden hernomen.

Een regularisatie is voorzien op 1 april 2020 voor de specialiteiten die reeds minimaal de daling na 12 jaar vergoedbaarheid hebben ondergaan, of waarvoor de referentieterugbetaling of de *bio-cliff* reeds toegepast werden:

- Niet-biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 15 jaar, biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 18 jaar, alsook de specialiteiten waarvoor de referentieterugbetaling of de *bio-cliff* reeds toegepast werd, zullen een daling ondergaan van 3,31 %, om zo een totale daling van 19,75 % te bereiken;

— les médicaments remboursables depuis plus de 12 ans, mais moins de 15 ans, seront diminués de 3,31 % ainsi que des pourcentages prévus à 15 ans (variable) et à 18 ans (20 % pour les biologiques) de remboursement;

— les médicaments biologiques remboursables depuis plus de 15 ans seront diminués de 3,31 %;

— les médicaments biologiques remboursables depuis plus que 18 ans ou pour lesquels il y a un biosimilaire remboursable et disponible sur le marché belge seront diminués de 5,88 %.

Le Conseil d'État remarque sous le point 2.2. de l'avis que l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 devient illisible par l'ajout de 22 nouveaux alinéas. Le Conseil recommande qu'il soit fait usage de l'occasion pour sous-diviser l'article en paragraphes et pour abroger les alinéas qui ne sont plus d'application. En outre, les renvois vers d'autres législations et réglementations doivent être adaptés à la nouvelle structure de cette disposition. Vu l'ampleur et la complexité de l'article 69 et la date d'entrée en vigueur prévue des dispositions, il est proposé de prévoir ces adaptations lors de la prochaine modification de l'article. Pour le reste, le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

— specialiteiten vergoedbaar sinds meer dan 12 jaar, maar minder dan 15 jaar, zullen een daling ondergaan van 3,31 % alsook de voorziene dalingen na 15 jaar (variabel) en na 18 jaar (biologische geneesmiddelen) vergoedbaarheid;

— biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 15 jaar zullen een daling ondergaan van 3,31 %;

— biologische geneesmiddelen vergoedbaar sinds meer dan 18 jaar of waarvoor er een biosimilar vergoedbaar en beschikbaar is op de Belgische markt, zullen een daling ondergaan van 5,88 %.

De Raad van State merkt onder punt 2.2 van het advies op dat artikel 69 van de wet van 27 april 2005 door de toevoeging van 22 nieuwe leden onleesbaar wordt. De Raad adviseert dan ook dat van de gelegenheid gebruik moet worden gemaakt om het artikel onder te verdelen in paragrafen en om de leden die niet meer van toepassing zijn op te heffen. Daarbij dienen ook de verwijzingen in andere wetgevingen en reglementeringen te worden aangepast aan de nieuwe structuur van die bepaling. Gelet op de omvang en de complexiteit van artikel 69 en de voorziene toepassingsdatum van de maatregelen, wordt voorgesteld om die aanpassingen te voorzien bij de volgende wijziging van het artikel. Het ontwerp werd voor het overige aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

CHAPITRE 3

Médicaments biologiques

Art. 3

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

Par analogie avec les produits de contraste, les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, et les spécialités pharmaceutiques remboursables, délivrées à l'hôpital, pour lesquelles le système du remboursement de référence est d'application, le niveau de facturation est diminué de 15 % depuis le 1^{er} avril 2019.

À partir du 1^{er} avril 2020, ce pourcentage sera porté à 30 % pour les médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible.

HOOFDSTUK 3

Biologische geneesmiddelen

Art. 3

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

Naar analogie met de contrastmiddelen, wordt voor de biologische geneesmiddelen waarvoor er een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, en voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor het referentieterugbetalingssysteem van toepassing is, het facturatienniveau met 15 % verminderd sinds 1 april 2019.

Vanaf 1 april 2020 wordt dit percentage voor de biologische geneesmiddelen waarvoor er een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, opgetrokken naar 30 %.

La diminution de 30 % est d'application sur l'intervention de l'assurance et elle concerne également la facturation à 25 % d'application pour les médicaments biologiques inclus dans la forfaitarisation de médicaments à l'hôpital. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des patients.

Une nouvelle liste reprenant l'ensemble des médicaments biologiques concernés sera mise à disposition des hôpitaux par le service responsable lors de la communication mensuelle du fichier de référence sur les médicaments remboursables.

Art. 4

L'article 30 de la loi portant des dispositions diverses, coordonnée le 30 juillet 2013, prévoit la base légale des baisses de prix et base de remboursement des médicaments biologiques.

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

À partir du 1^{er} avril 2020, le pourcentage de baisse sera augmenté de 15 % à 20 %.

Le 1^{er} avril 2020, une régularisation sera effectuée sur les médicaments biologiques qui ont déjà subi la baisse de prix de 15 % avant le 1^{er} avril 2020. Ces spécialités vont subir une diminution supplémentaire de 5,88 %, pour les amener au pourcentage de baisse de 20 %.

Une *Task force* mixte (program manager biosimilaires, prestataires de soins de santé, hôpitaux, organismes assureurs et industrie) est créée à l'INAMI et est chargée de rechercher et d'élaborer des propositions concrètes et des mesures d'incitation pour créer une plus grande dynamique de marché et créer l'espace nécessaire pour des molécules innovantes. Diverses mesures pouvant être mises en oeuvre à court terme seront examinées (législation sur les marchés publics, quotas, incitations financières, lacunes en matière d'information, etc.).

Cette *Task force* devra établir un premier rapport à ce sujet d'ici le 28 février 2020.

De vermindering met 30 % is van toepassing op de tussenkomst van de ziekteverzekering en betreft eveneens de 25 % facturatie die van toepassing is voor de geneesmiddelen opgenomen in de forfaitarisering van de geneesmiddelen in ziekenhuis. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de patiënten.

De bevoegde dienst zal een nieuwe lijst met de betrokken biologische geneesmiddelen ter beschikking stellen van de ziekenhuizen via het maandelijkse referentiebestand van de vergoedbare geneesmiddelen.

Art. 4

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

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

Vanaf 1 april 2020, wordt het dalingspercentage van 15 % opgetrokken tot 20 %.

Op 1 april 2020 zal er een regularisatie plaatsvinden van de biologische geneesmiddelen die de prijsdaling van 15 % reeds hebben ondergaan vóór 1 april 2020. Deze specialiteiten zullen een bijkomende daling van 5,88 % ondergaan, om hen zo op het totale dalingspercentage van 20 % te brengen.

Er wordt eveneens een gemengde taskforce (program manager biosimilars, zorgverleners, ziekenhuizen, verzekeringsinstellingen en industrie) opgericht bij het Riziv belast met het onderzoeken en uitwerken van concrete voorstellen en incentives voor het tot stand brengen van een grotere marktdynamiek en het creëren van de nodige ruimte voor innovatieve molecules. Hierbij zullen verschillende maatregelen worden onderzocht die op korte termijn kunnen worden ingevoerd (wetgeving overheidsopdrachten, quota, financiële incentives, informatieve gaps, ...).

Deze taskforce dient tegen 28 februari 2020 hierover een eerste rapportering op te maken.

En réponse à la remarque du Conseil d'État, il est confirmé que la date du 1^{er} février 2020 doit être conservée. Par analogie avec les applications existantes des mesures "vieux médicaments" et des mesures dans le cadre du système de remboursement de référence, une communication au moins 2 mois avant l'application de la mesure est prévue. Ceci confère assez de temps aux firmes pour réagir (par exemple en demandant une exception dans le cadre de l'approfondissement des biologiques), et à l'INAMI de parcourir les différentes étapes pour pouvoir publier à temps (FIN; Budget, 30 jour Conseil d'État).

CHAPITRE 4

Suppléments

Art. 5

L'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour les procédures dans le cadre des spécialités pharmaceutiques remboursables.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Cette mesure a un impact positif dans la lutte contre la pauvreté. En supprimant la marge de sécurité, l'intervention personnelle pour le patient va diminuer dans le cadre de la livraison des médicaments originaux avec un supplément sur le ticket modérateur. Le droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé, garanti par l'article 23 de la Constitution, est augmenté.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

In antwoord op de opmerking van de Raad van State wordt bevestigd dat de datum van 1 februari 2020 dient te worden behouden. Naar analogie met de bestaande trimestriële toepassingen van de maatregelen "oude geneesmiddelen" en de maatregelen in het kader van het referentieterugbetalingssysteem, wordt de communicatie minstens 2 maand vóór de toepassing van de maatregel voorzien. Dit voorziet voldoende tijd aan de bedrijven om te reageren (vb. om een uitzondering aan te vragen in het kader van de uitdieping van de biologicals), en aan het Riziv om de nodige stappen te doorlopen om tijdig te kunnen publiceren (FIN, BUDGET, 30 dagen Raad van State).

HOOFDSTUK 4

Supplementen

Art. 5

Artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de procedures omtrent de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Deze maatregel heeft een positieve impact op kansarmoedebestrijding. Door het afschaffen van de veiligheidsmarge, zal het persoonlijk aandeel voor de patiënt verlagen in het geval van het afleveren van originele geneesmiddelen met een supplement op het remgeld. Het recht op sociale zekerheid en bescherming van de gezondheid, gewaarborgd door artikel 23 van de Grondwet, wordt verhoogd.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 6

L'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Art. 7

L'article 35quater/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour l'application des prix plafonds dans l'officine ouverte au public.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Art. 8

L'article 35quater/2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour l'application des prix plafonds dans le milieu hospitalier.

Art. 6

Artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van het referentierugbetalingssysteem.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentierugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Art. 7

Artikel 35quater/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de toepassing van de plafondprijzen in open officina.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentierugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Art. 8

Artikel 35quater/2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis van de toepassing van de plafondprijzen in ziekenhuismilieu.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Art. 9

L'article 35*quinquies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit dans quels cas une différence est possible entre le prix de vente au public de la spécialité pharmaceutique et sa base de remboursement.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Art. 10

L'article 37*sexies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, définit le concept d'intervention personnelle dont il est tenu compte pour l'application du maximum à facturer.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Art. 9

Artikel 35*quinquies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt in welke gevallen een verschil mogelijk is tussen de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit en haar vergoedingsbasis.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Art. 10

Artikel 37*sexies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, definieert het begrip persoonlijk aandeel waarmee rekening wordt gehouden voor de toepassing van de maximumfactuur.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Art. 11

L'article 37*septies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit dans quels cas l'intervention de l'assurance obligatoire reste inchangée, même si le montant de référence de l'intervention personnelle prise en charge par le bénéficiaire est atteint.

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Art. 12

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

À partir du 1^{er} avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1^{er} avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Art. 11

Artikel 37*septies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt in welke gevallen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering ongewijzigd blijft, zelfs als het referentiebedrag van de door de rechthebbenden ten laste genomen persoonlijke aandelen is bereikt.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Art. 12

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

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

CHAPITRE 5

Entrée en vigueur

Art. 13

Cet article détermine l'entrée en vigueur de la loi.

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

HOOFDSTUK 5

Inwerkingtreding

Art. 13

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding van de wet.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020****CHAPITRE 1^{ER}****DISPOSITION INTRODUCTIVE**

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Section 1 – old cliff

Art. X. À l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par les lois des 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 27 décembre 2012, 10 avril 2014, 26 décembre 2015, 18 décembre 2016, 25 décembre 2017 et 1^{er} avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

“Ensuite, chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^e de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont diminués de:

a) 15 p.c. si, 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;

b) 2,35 p.c. si, 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.”

2° vingt-deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 48 et 49:

“Au 1^{er} avril 2020, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten i.k.v. gezondheidszorgbegroting 2020****HOOFDSTUK 1****INLEIDENDE BEPALING**

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Afdeling 1 – Old cliff

Art. X. 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 wetten van 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 27 december 2012, 10 april 2014, 26 december 2015, 18 december 2016, 25 december 2017 en 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

“Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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, de prijzen en vergoedingbasisen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, verminderd met:

a) 15 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was;

b) 2,35 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was.”

2° tussen het achtenveertigste lid en het negenenviertigste lid, worden tweeëntwintig leden ingevoegd, luidende:

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

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018,

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

Au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de

pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2019,

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2019,

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2019,

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2019,

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2019,

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2019,

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2019,

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2019,

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2019,

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire

hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorstaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte

soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

À partir du 1^{er} janvier 2021, à chaque 1^{er} janvier et 1^{er} avril de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Vanaf 1 januari 2021 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

À partir de 2021, à chaque 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorstaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Vanaf 2021 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerst lid, 5^e, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd

égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

Les dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 de cet article, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, après le 1^{er} mars 2020, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} avril 2020, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} avril 2020 et ensuite à chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés,

jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-1",

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorstaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

De bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeeenvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 maart 2020, op het ogenblik van hun inschrijving in de vooroemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeeenvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel , voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor een nieuwe prijs en

conformément aux alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, § 2 alinéa 3 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35, avant le 1^{er} avril 2020, sont diminués de 3,31 %.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions des alinéas 1^{er}, 6 a), 10, 14, 15, 22 ou 23, et pour lesquelles le prix et la base de remboursement n'ont pas été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35, avant le 1^{er} avril 2020, sont diminués de:

— 3,31 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,

— 7,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,

— 8,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,

— 9,13 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,

vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweevenvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.,

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis voor 1 april 2020 verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, verminderd met 3,31 %.

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van de leden 1, 6 a), 10, 14, 15, 22 of 23, en waarvan de prijs en vergoedingsbasis niet verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, voor 1 april 2020, verminderd met:

— 3,31 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 7,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 8,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 9,13 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 10,30 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,

— 11,46 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,

— 12,63 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,

— 13,79 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,

— 14,96 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018.

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

Les réductions visées aux alinéas 60 et 61 ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont, au 1^{er} avril 2020, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans:

1° et pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui sont d'application au 1^{er} mars 2020, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1^{er} mars 2020 dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8^e, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

— 10,30 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 11,46 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 12,63 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 13,79 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 14,96 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.

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

De verlagingen bedoeld in het zestigste en eenenzestigste lid zijn niet van toepassing op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 april 2020, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:

1° en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 maart 2020, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2020, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8^e, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie - biologische geneesmiddelen.

Si suite à une diminution en exécution de l'alinéa 60 ou de l'alinéa 61, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limité à ce prix plancher.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés avant le 1^{er} avril 2020, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, sont diminués de 3,31 %.

Les dispositions des alinéas 60 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Les dispositions des alinéas 61 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} avril 2020, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de 3,31 %.

Les dispositions des alinéas 60 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Les dispositions des alinéas 61 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”

3° l'ancien alinéa 52, qui devient l'alinéa 74, est remplacé comme suit:

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

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, verminderd met 3,31 %.

De bepalingen van het zestiende lid en eenenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

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

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasis van biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, verminderd met 3,31 %.

De bepalingen van het zestiende lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

De bepalingen van het eenenzestigste lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”

3° het vroegere tweeeenvijftigste lid, dat het vierenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Une exception à l’application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1^{er} jour du semestre au cours duquel les douze ans visés aux alinéas précédemment cités ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l’article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.”

4° l’ancien alinéa 53, qui devient l’alinéa 75, est remplacé comme suit:

“L’exception à l’application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 est octroyée, en ce qui concerne l’alinéa précédent, jusqu’à l’admission au remboursement d’une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d’administration et à une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d’au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu’à une décision prise dans la cadre d’une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n’a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.”

5° l’ancien alinéa 58, qui devient l’alinéa 80, est remplacé comme suit:

“Une exception à l’application des alinéas 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 est également accordée à l’oxygène médical visé à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, e), de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.”

Section 2 – Biologicals

Art. X+1. Dans l’article 71ter, § 2, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 25 décembre 2016 et modifié par les lois du 25 décembre 2017 et du 1^{er} avril 2019, est inséré entre les alinéas 3 et 4, un alinéa rédigé comme suit:

À partir du 1^{er} avril 2020, l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu’ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l’article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de

“Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieëntwintigste, negenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in de hiervoor vermelde leden, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.”

4° het vroegere drieënvijftigste lid, dat het vijfenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieëntwintigste, negenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.”

5° het vroegere achtenvijftigste lid, dat het tachtigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende, zeventiende, tweeeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste, negenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5^o, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.”

Afdeling 2 - Biologicals

Art. X+1. In artikel 71ter, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016 en gewijzigd bij de wetten van 25 december 2017 en 1 april 2019, wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Vanaf 1 april 2020 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,

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 30 %.

Art. X+2. À l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié par les lois du 22 juin 2016, 25 décembre 2016 et 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020, au 1^{er} octobre 2020, et ensuite au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV , V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 20 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

2° le paragraphe 3 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020, au 1^{er} octobre 2020, et ensuite chaque 1^{er} janvier, chaque 1^{er} avril, chaque 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} février, 1^{er} mai , 1^{er} août ou 1^{er} novembre qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars

vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 30 %.”

Art. X+2. In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2016, 25 december 2016 en 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Op 1 april 2020, op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de 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 ,V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

2° paragraaf 3 wordt aangevuld met twee ledens, luidende:

Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de 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, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevattet, op 1 februari, 1 mei, 1 augustus of 1 november die er vooraf gaat, ingeschreven is op de vooroemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1erbis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van

1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 20 %.

Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020, au 1^{er} octobre et ensuite, chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 et 56 de l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités

3° dans le paragraphe 4, les mots "§§ 2, 3 et 7" sont remplacés par les mots "§§ 2, 3, 7 et 8";

4° L'article est complété par un paragraphe 8 rédigé comme suit:

§ 8. Au 1^{er} avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 2, alinéas 1 et 2, a été appliquée avant le 1^{er} avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.

Au 1^{er} avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 3, alinéas 1^{er}, 2, 3, 4 et 5, a été appliquée avant le 1^{er} avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.

Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dresse, au plus tard le 1^{er} février 2020, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés.

Section 3 – Suppléments

Art. X+3. Dans l'article 35bis, § 2bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 juin 2012 et

de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 20 %.

Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het zesde lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste en zesenvijftigste 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.

3° in paragraaf 4 worden de woorden "§§ 2, 3 en 7" vervangen door de woorden "§§ 2, 3, 7 en 8";

4° Het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8 luidende:

"§ 8. Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 2, eerste en tweede lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege vermindert met 5,88 %.

Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 3, eerste, tweede, derde, vierde en vijfde lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege vermindert met 5,88 %.

Ten laatste op 1 februari 2020 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."

Afdeling 3 - Supplementen

Art. X+3. In artikel 35bis, § 2bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de

modifié par les lois des 17 février 2012, 25 décembre 2017 et 7 avril 2019, les alinéas 4 et 5 sont remplacés par ce qui suit:

“Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35*quinquies*;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 6, 2^o;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1^o, 2^o, 3^o et 4^o, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.”

Art. X+4. Dans l'article 35*ter*, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1^{er}, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les deux options suivantes:

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

2° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35*bis*.

Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1^{er}, 1^o, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o.”

2° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1^{er}, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux

wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017 en 7 april 2019, worden het vierde en het vijfde lid vervangen als volgt:

“De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35*quinquies*;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35*bis*, § 4, zesde lid, 2^o;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1^o, 2^o en 3^o, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.”

Art. X+4. In artikel 35*ter*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de twee volgende opties kiezen:

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;

2° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35*bis*, geschrapt uit de lijst.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de twee bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 1° toegepast.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1^o, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 2^o.”

2° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria

critères pouvant donner lieu à l'application du § 1^{er}, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1^{er} bénéficient de la mesure suivante:

lorsqu'il a été fait application du § 3, 1^o, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le sien suite à l'application du § 1^{er}. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1^{er}, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1^{er}, sont fixées par le Roi."

3° dans le paragraphe 4bis, les mots "à l'article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, 4^o" sont remplacés par les mots "à l'article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, 2^o";

4° l'article est complété par un paragraphe 14 rédigé comme suit:

"§ 14. Au 1^{er} avril 2020, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), pour lesquelles les dispositions du § 1^{er}, § 2 ou § 2bis ont été appliquées, et pour lesquelles il y a une différence entre le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, et la base de remboursement, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de remboursement."

Art. X+5. Dans l'article 35quater/1, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "l'article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o" sont remplacés par les mots "l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o";

2° dans l'alinéa 4, les mots "l'article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o" sont remplacés par les mots "l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o";

3° dans l'alinéa 7, les mots "de la base de remboursement et/ou du prix" sont remplacés par les mots "de la base de remboursement et du prix";

4° dans l'alinéa 8, la première phrase est abrogée;

5° dans l'alinéa 9, les mots "de la base de remboursement et/ou du prix" sont remplacés par les mots "de la base de remboursement et du prix";

6° dans l'alinéa 10, les mots "du prix et/ou de la base de remboursement" sont remplacés par les mots "du prix et de la base de remboursement".

Art. X+6. Dans l'article 35quater/2, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 1, van de volgende maatregel:

wanneer § 3, 1^o, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels die gevuld dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van § 1, worden vastgesteld door de Koning."

3° in paragraaf 4bis worden de woorden "artikel 35ter, § 3, eerste lid, 4^o" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2^o";

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 14 luidende:

"§ 14. Op 1 april 2020 wordt, voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), waarvoor de bepalingen van § 1, § 2 of § 2bis toegepast werden en waarvoor er een verschil is tussen de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, en de vergoedingsbasis, de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op het niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis."

Art. X+5. In artikel 35quater/1, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o";

2° in het vierde lid worden de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o" vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o";

3° in het zevende lid worden de woorden "de vergoedingsbasis en/of de prijs" vervangen door "de vergoedingsbasis en de prijs";

3° in het achtste lid wordt de eerste zin opgeheven;

4° in het negende lid worden de woorden "de vergoedingsbasis en/of de prijs" telkens vervangen door de woorden "de vergoedingsbasis en de prijs";

5° in het tiende lid worden de woorden "de prijs en/of de vergoedingsbasis" vervangen door de woorden "de prijs en de vergoedingsbasis".

Art. X+6. In artikel 35quater/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “l'article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o” sont remplacés par les mots “l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

2° dans l'alinéa 4, les mots “l'article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o” sont remplacés par les mots “l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

3° dans l'alinéa 7, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

4° dans l'alinéa 9, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont chaque fois remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

5° dans l'alinéa 10, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

6° dans l'alinéa 11, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”.

Art. X+8. Dans l'article 35*quinquies*, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, les mots “35bis, § 7, 35ter ou 35quater” sont remplacés par les mots “et 35bis, § 7”.

Art. X+9. Dans l'article 37*sexies*, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 23 mars 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, la phrase “L'éventuelle différence entre le prix de vente public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique classée en catégories A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis, est considéré comme une intervention personnelle.” est abrogée.

2° dans l'alinéa 7, les mots “et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis” sont abrogés.

Art. X+9. Dans l'article 37*septies*, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 mai 2014, les mots “et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables

1° in het eerste lid worden de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o” vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o”;

2° in het vierde lid worden de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o” vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o”;

3° in het zevende lid worden de woorden de vergoedingsbasis en/of de prijs” vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”;

4° in het negende lid worden de woorden “de vergoedingsbasis en/of de prijs” telkens vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”;

5° in het tiende lid worden de woorden “de prijs en/of de vergoedingsbasis” vervangen door de woorden “de prijs en de vergoedingsbasis”.

6° in het elfde lid worden de woorden “de vergoedingsbasis en/of de prijs” vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”.

Art. X+7. In artikel 35*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “35bis, § 7, 35ter of 35quater” vervangen door de woorden “en 35bis, § 7”.

Art. X+8. In artikel 37*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 maart 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de zin “Het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis, wordt beschouwd als een persoonlijk aandeel.” opgeheven;

2° in het zevende lid worden de woorden “en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis” opgeheven.

Art. X+9. In artikel 37*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014, worden de woorden “en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare

visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis" sont abrogés.

Art. X+10. À l'article 73, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, 1°, les mots "l'article 35ter, § 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "l'article 35ter, § 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er}, 1°";

2° dans le paragraphe 2, alinéa 9, 1°, les mots "article 35ter, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35ter, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°";

3° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, 1°, les mots "article 35ter, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35ter, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°";

4° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9, 1°, les mots "article 35ter, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35ter, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°";

5° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, 1°, les mots "article 35ter, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35ter, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°";

6° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5, 1°, les mots "article 35ter, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35ter, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°".

Art. X+11. Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis" opgeheven.

Art. X+10. In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder paragraaf 2, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°";

2° in de bepaling onder paragraaf 2, negende lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°";

3° in de bepaling onder paragraaf 2/1, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°";

4° in de bepaling onder paragraaf 2/1, negende lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°";

5° in de bepaling onder paragraaf 2/2, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°";

6° in de bepaling onder paragraaf 2/2, vijfde lid, 1° worden de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°";

Art. X+11. Deze afdeling treedt in werking op 1 april 2020.

loi autonome budget médicaments - (v1) - 18/11/2019 16:20

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Contact cellule stratégique

Nom : Bart Vermeulen

E-mail : bart.vermeulen@minsoc.fed.be

Téléphone : 02/528.69.36

Administration

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Contact administration

Nom : Nele D'Haeze

E-mail : nele.dhaeze@rizziv-inami.fgov.be

Téléphone : 02/739.79.36

B. Projet

Titre de la réglementation

loi autonome budget médicaments

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

A partir du 1er avril 2020, la marge de sécurité sera supprimée. Cette marge de sécurité correspond à la différence entre la base de remboursement et le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, plafonné à maximum 5,00 euros, qui pouvait être instaurée pour les spécialités originales au moment de l'application du système de remboursement de référence.

Le 1er avril 2020, il y aura une régularisation, dans laquelle le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, des spécialités pharmaceutiques remboursables pour lesquels il existe une marge de sécurité, sera diminué jusqu'au niveau de sa base de remboursement correspondante.

Analyses d'impact déjà réalisées :

Oui Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Banques de données Pharmanet et "docPH"

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

Expliquez

Par la suppression de la marge de sécurité, l'intervention personnelle du patient sera diminuée dans le cadre d'une délivrance des médicaments originaux avec un supplément sur le ticket-modérateur.

2. Égalité des chances et cohésion sociale

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Des personnes sont concernées. | Aucune personne n'est concernée.

Expliquez pourquoi :

Pas de différence entre hommes et femmes en ce qui concerne le supplément sur le ticket-modérateur

4. Santé

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

Expliquez

Par la suppression de la marge de sécurité, l'intervention personnelle du patient sera diminuée dans le cadre d'une délivrance des médicaments originaux avec un supplément sur le ticket-modérateur.

5. Emploi

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

7. Développement économique

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

8. Investissements

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

9. Recherche et développement

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | Aucune entreprise n'est concernée.

loi autonome budget médicaments - (v1) - 18/11/2019 16:20

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques originales et remboursables.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

-

Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

- | Des entreprises/citoyens sont concernés. Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

13. Mobilité

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

14. Alimentation

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

15. Changements climatiques

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

16. Ressources naturelles

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

18. Biodiversité

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

19. Nuisances

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

20. Autorités publiques

- Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

Impact sur les pays en développement. | Pas d'impact sur les pays en développement.

loi autonome budget médicaments - (v1) - 18/11/2019 16:20

Expliquez pourquoi :

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique.

loi autonome budget médicaments (art 69 - loi 27.04.2005) - (v1) - 19/11/2019 10:05

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique , et de l'Asile et la Migration

Contact cellule stratégique

Nom : Bart Vermeulen

E-mail : Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be

Téléphone : 02/528.69.36

Administration

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Contact administration

Nom : Bertrand Dirié

E-mail : bertrand.dirie@riziv-inami.fgov.be

Téléphone : 02/739.77.75

B. Projet

Titre de la réglementation

loi autonome budget médicaments (art 69 - loi 27.04.2005)

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Augmentation du pourcentage de baisse à 19,75 % lorsque le principe actif du médicament est inscrit depuis 12 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Application simultanée à 12 ans, des baisses prévues pour les principes actifs remboursables depuis 15 ans et 18 ans (biologiques).

Analyses d'impact déjà réalisées :

Oui Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Banques de données Pharmanet databank et "docPH"

loi autonome budget médicaments (art 69 - loi 27.04.2005) - (v1) - 19/11/2019 10:05

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Des personnes sont concernées. | Aucune personne n'est concernée.

Expliquez pourquoi :

-

4. Santé

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

5. Emploi

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

7. Développement économique

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

8. Investissements

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

9. Recherche et développement

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

-

2/3

loi autonome budget médicaments (art 69 - loi 27.04.2005) - (v1) - 19/11/2019 10:05

Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

| Des entreprises/citoyens sont concernés. Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

13. Mobilité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

14. Alimentation

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

15. Changements climatiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

16. Ressources naturelles

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

18. Biodiversité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

19. Nuisances

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

20. Autorités publiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

Impact sur les pays en développement. | Pas d'impact sur les pays en développement.

Expliquez pourquoi :

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique
Les modifications concernent uniquement la procédure de remboursement de médicaments nationale

loi autonome budget médicaments (art 71ter - loi 14.07.1994) - (v2) - 18/11/2019 16:24

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique , et de l'Asile et la Migration

Contact cellule stratégique

Nom : Bart Vermeulen

E-mail : Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be

Téléphone : 02/528.69.36

Administration

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Contact administration

Nom : Maïté Vincent

E-mail : maite.vincent@riziv-inami.fgov.be

Téléphone : 02/739.77.75

B. Projet

Titre de la réglementation

loi autonome budget médicaments (art 71ter - loi 14.07.1994)

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Cet article concerne l'approfondissement de la diminution du niveau de facturation des médicaments biologiques pour lesquels un biosimilaire est remboursable et disponible, jusqu'à 30 % à partir du 1er avril 2020.

Analyses d'impact déjà réalisées :

Oui Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Banques de données Pharmanet databank et "docPH"

loi autonome budget médicaments (art 71ter - loi 14.07.1994) - (v2) - 18/11/2019 16:24

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Des personnes sont concernées. | Aucune personne n'est concernée.

Expliquez pourquoi :

Concerne la facturation à l'hôpital

4. Santé

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

5. Emploi

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

7. Développement économique

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

8. Investissements

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

9. Recherche et développement

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Tous les hôpitaux

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

-

loi autonome budget médicaments (art 71ter - loi 14.07.1994) - (v2) - 18/11/2019 16:24

Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

| Des entreprises/citoyens sont concernés. Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

13. Mobilité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

14. Alimentation

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

15. Changements climatiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

16. Ressources naturelles

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

18. Biodiversité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

19. Nuisances

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

20. Autorités publiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

Impact sur les pays en développement. | Pas d'impact sur les pays en développement.

Expliquez pourquoi :

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables délivrés dans des hôpitaux belges.

loi autonome budget médicaments (art 30 - loi 30.07.2013) - (v1) - 18/11/2019 16:41

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Madame Maggie DE BLOCK, Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique , et de l'Asile et la Migration

Contact cellule stratégique

Nom : Bart Vermeulen

E-mail : Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be

Téléphone : 02/528.69.36

Administration

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Contact administration

Nom : Maïté Vincent

E-mail : maite.vincent@riziv-inami.fgov.be

Téléphone : 02/739.77.75

B. Projet

Titre de la réglementation

loi autonome budget médicaments (art 30 - loi 30.07.2013)

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Augmentation du pourcentage de baisse à 20 % lorsque le principe actif du médicament biologique est inscrit depuis plus de 18 ans sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ou après l'inscription sur la liste d'un biosimilaire avec le même principe actif.

Analyses d'impact déjà réalisées :

Oui Non

C. Consultations sur le projet de réglementation

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

Conseil des Ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

Banques de données Pharmanet databank et "docPH"

loi autonome budget médicaments (art 30 - loi 30.07.2013) - (v1) - 18/11/2019 16:41

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Des personnes sont concernées. | Aucune personne n'est concernée.

Expliquez pourquoi :

-

4. Santé

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

5. Emploi

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

7. Développement économique

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

8. Investissements

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

9. Recherche et développement

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

10. PME

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

-

2/3

loi autonome budget médicaments (art 30 - loi 30.07.2013) - (v1) - 18/11/2019 16:41

Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

| Des entreprises/citoyens sont concernés. Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

12. Énergie

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

13. Mobilité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

14. Alimentation

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

15. Changements climatiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

16. Ressources naturelles

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

17. Air intérieur et extérieur

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

18. Biodiversité

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

19. Nuisances

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

20. Autorités publiques

Impact positif Impact négatif | Pas d'impact

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

Impact sur les pays en développement. | Pas d'impact sur les pays en développement.

Expliquez pourquoi :

Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique
Les modifications concernent uniquement la procédure de remboursement de médicaments nationale

autonome wet begroting geneesmiddelen - (v1) - 18/11/2019 16:20

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mevrouw Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Contactpersoon beleidscel

Naam : Bart Vermeulen

E-mail : bart.vermeulen@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : 02/528.69.36

Overheidsdienst

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Nele D'Haeze

E-mail : nele.dhaeze@riziv-inami.fgov.be

Tel. Nr. : 02/739.79.36

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

autonome wet begroting geneesmiddelen

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Vanaf 1 april 2020 wordt de veiligheidsmarge afgeschaft. Deze veiligheidsmarge betreft een verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van maximaal 5,00 euro, die ingesteld kon worden voor originele specialiteiten vanaf het moment van het toepassen van het referentieterugbetalingssysteem.

Op 1 april 2020 vindt er een regularisatie plaats, waarbij de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, van de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een veiligheidsmarge bestaat, gelijk gesteld wordt aan zijn overeenkomstige vergoedingsbasis.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

Ja Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Pharmanet databank en "docPH"

autonome wet begroting geneesmiddelen - (v1) - 18/11/2019 16:20

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

Leg uit

Door het afschaffen van de veiligheidsmarge, zal het persoonlijk aandeel voor de patiënt verlagen in het geval van het afleveren van originele geneesmiddelen met een supplement op het remgeld.

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Er zijn personen betrokken. | Personen zijn niet betrokken.

Leg uit waarom:

Geen verschil tussen mannen en vrouwen wat betreft het supplement op het remgeld.

4. Gezondheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

Leg uit

Door het afschaffen van de veiligheidsmarge, zal het persoonlijk aandeel voor de patiënt verlagen in het geval van het afleveren van originele geneesmiddelen met een supplement op het remgeld.

5. Werkgelegenheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

7. Economische ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

8. Investeringen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | Ondernemingen zijn niet betrokken.

autonome wet begroting geneesmiddelen - (v1) - 18/11/2019 16:20

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare originele farmaceutische specialiteiten

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

-

Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| Ondernemingen of burgers zijn betrokken. Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

12. Energie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

13. Mobiliteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

14. Voeding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

15. Klimaatverandering

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

18. Biodiversiteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

19. Hinder

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

20. Overheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

21. Beleidscoherente ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

Impact op ontwikkelingslanden. | Geen impact op ontwikkelingslanden.

autonome wet begroting geneesmiddelen - (v1) - 18/11/2019 16:20

Leg uit waarom:

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België.

4/4

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 69 - wet 27.04.2005) - (v1) - 19/11/2019 10:05

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mevrouw Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Contactpersoon beleidscel

Naam : Bart Vermeulen

E-mail : Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : 02/528.69.36

Overheidsdienst

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Bertrand Dirié

E-mail : bertrand.dirie@riziv-inami.fgov.be

Tel. Nr. : 02/739.77.75

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 69 - wet 27.04.2005)

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Verhoging van het dalingspercentage tot 19,75 % wanneer het werkzaam bestanddeel van het geneesmiddel 12 jaar is ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Gelijktijdige toepassing na 12 jaar, geplande verlagingen voor werkzaam bestanddeel terugbetaalbaar gedurende 15 jaar en 18 jaar (biologisch).

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

Ja Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Farmanet databank – “docPH” databank

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 69 - wet 27.04.2005) - (v1) - 19/11/2019 10:05

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Er zijn personen betrokken. | Personen zijn niet betrokken.

Leg uit waarom:

-

4. Gezondheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

5. Werkgelegenheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

7. Economische ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

8. Investeringen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

-

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 69 - wet 27.04.2005) - (v1) - 19/11/2019 10:05

Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| Ondernemingen of burgers zijn betrokken. Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

12. Energie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

13. Mobiliteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

14. Voeding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

15. Klimaatverandering

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

18. Biodiversiteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

19. Hinder

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

20. Overheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

21. Beleidscoherентie ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

Impact op ontwikkelingslanden. | Geen impact op ontwikkelingslanden.

Leg uit waarom:

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België.

De wijzigingen betreffen enkel de nationale terugbetalingsprocedure van geneesmiddelen.

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 71ter - wet 14.07.1994) - (v3) - 18/11/2019 16:41

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mevrouw Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Contactpersoon beleidscel

Naam : Bart Vermeulen

E-mail : Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : 02/528.69.36

Overheidsdienst

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Maïté Vincent

E-mail : maite.vincent@riziv-inami.fgov.be

Tel. Nr. : 02/739.77.75

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 71ter - wet 14.07.1994)

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Dit artikel betreft de verdere uitdieping van de vermindering van het facturatienniveau van de biologische geneesmiddelen waarvoor een vergoedbare biosimilar beschikbaar is, tot 30% vanaf 1 april 2020.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

Ja Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Farmanet databank – “docPH” databank

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 71ter - wet 14.07.1994) - (v3) - 18/11/2019 16:41

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Er zijn personen betrokken. | Personen zijn niet betrokken.

Leg uit waarom:

Betreft facturatieniveau in het ziekenhuis

4. Gezondheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

5. Werkgelegenheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

7. Economische ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

8. Investeringen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

Alle ziekenhuizen

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

-

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 71ter - wet 14.07.1994) - (v3) - 18/11/2019 16:41

Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| Ondernemingen of burgers zijn betrokken. Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

12. Energie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

13. Mobiliteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

14. Voeding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

15. Klimaatverandering

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

18. Biodiversiteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

19. Hinder

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

20. Overheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

21. Beleidscoherente ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomen en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

Impact op ontwikkelingslanden. | Geen impact op ontwikkelingslanden.

Leg uit waarom:

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft vergoedbare geneesmiddelen afgeleverd in Belgische ziekenhuizen.

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 30 - wet 30.07.2013) - (v1) - 18/11/2019 16:41

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Mevrouw Maggie DE BLOCK, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Contactpersoon beleidscel

Naam : Bart Vermeulen

E-mail : Bart.Vermeulen@minsoc.fed.be

Tel. Nr. : 02/528.69.36

Overheidsdienst

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Maïté Vincent

E-mail : maite.vincent@riziv-inami.fgov.be

Tel. Nr. : 02/739.77.75

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 30 - wet 30.07.2013)

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

Verhoging van het dalingspercentage tot 20% wanneer het werkzaam bestanddeel van het biologisch geneesmiddel meer dan 18 jaar is ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten of na inschrijving op de lijst van een biosimilar met hetzelfde werkzaam bestanddeel.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

Ja Nee

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

Farmanet databank – “docPH” databank

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 30 - wet 30.07.2013) - (v1) - 18/11/2019 16:41

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Er zijn personen betrokken. | Personen zijn niet betrokken.

Leg uit waarom:

-

4. Gezondheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

5. Werkgelegenheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

7. Economische ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

8. Investeringen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

10. Kmo's

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

-

autonome wet begroting geneesmiddelen (art 30 - wet 30.07.2013) - (v1) - 18/11/2019 16:41

Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

| Ondernemingen of burgers zijn betrokken. Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

12. Energie

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

13. Mobiliteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

14. Voeding

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

15. Klimaatverandering

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

17. Buiten- en binnenlucht

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

18. Biodiversiteit

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

19. Hinder

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

20. Overheid

Positieve impact Negatieve impact | Geen impact

21. Beleidscoherente ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

Impact op ontwikkelingslanden. | Geen impact op ontwikkelingslanden.

Leg uit waarom:

Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België.
De wijzigingen betreffen enkel de nationale terugbetalingsprocedure van geneesmiddelen.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 66.872/2 DU 20 JANVIER 2020

Le 23 décembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi ‘portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020’.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 20 janvier 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 janvier 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois ‘sur le Conseil d'État’, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[†], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Selon l'analyse d'impact intégrée jointe au dossier communiqué au Conseil d'État, l'avant-projet de loi a un impact positif sur la lutte contre la pauvreté puisque,

“par la suppression de la marge de sécurité, l'intervention personnelle du patient sera diminuée dans le cadre d'une délivrance des médicaments originaux avec un supplément sur le ticket-modérateur”.

Il serait opportun d'étayer cette affirmation dans l'exposé des motifs, de même que la compatibilité de l'ensemble des mesures envisagées avec le principe de *standstill* attaché à l'article 23 de la Constitution.

¹ † S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 66.872/2 VAN 20 JANUARI 2020

Op 23 december 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten I.K.V. gezondheidsbegroting 2020’.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 20 januari 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 januari 2020.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[†] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Volgens de geïntegreerde impactanalyse die bij het aan de Raad van State overgezonden dossier is gevoegd, heeft het voorontwerp van wet een positieve impact op de kansarmoedebestrijding, en wel om de volgende reden:

“Door het afschaffen van de veiligheidsmarge, zal het persoonlijk aandeel voor de patiënt verlagen in het geval van het afleveren van originele geneesmiddelen met een supplement op het remgeld.”

Het zou goed zijn om die bewering te onderbouwen in de memorie van toelichting en daarin ook aan te tonen dat alle voorgenomen maatregelen verenigbaar zijn met het *standstill*/beginsel vervat in artikel 23 van de Grondwet.

¹ † Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

2.1. L'avant-projet suscite plusieurs questions tenant à la technique de rédaction des lois.

2.2. La première d'entre elles concerne la division 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’ en un très grand nombre d'alinéas, qui s'accroîtra encore de manière substantielle par l'effet de l'ajout par l'article X², 2°, de l'avant-projet de vingt-deux nouveaux alinéas entre les alinéas 48 et 49 actuels de cet article 69.

Pareille technique rend cette dernière disposition totalement illisible, ce qui porte atteinte à la sécurité juridique.

En outre, “cela rend [l']identification [des alinéas] difficile pour des références ou des modifications ultérieures”³.

Ce dernier écueil est illustré par l'avant-projet lui-même. Il paraît en effet résulter de l'insertion des vingt-deux nouveaux alinéas entre les alinéas 48 et 49 actuels de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, qui deviendront donc les alinéas 49 à 70 de cette disposition, que les 3°, 4° et 5° de l'article X identifient de manière incorrecte les alinéas 52, 53 et 58, devenant respectivement les alinéas 74, 75 et 80, de cet article 69 comme devant être remplacés. Il semble en effet que ce sont les alinéas 51, 52 et 57, devenant respectivement les alinéas 73, 74 et 79, de cette disposition qui doivent être remplacés.

L'occasion du présent avant-projet doit donc impérieusement être saisie pour structurer l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, tel que sa modification est envisagée par l'avant-projet, en paragraphes⁴, ces derniers contenant un nombre peu élevé d'alinéas. À cette occasion, les alinéas de cet article 69 qui n'ont plus vocation à être appliqués seront abrogés. Il conviendra également de veiller à adapter les références faites par d'autres législations ou réglementations à la restructuration de cette disposition.

² L'article “X” est en réalité l'article 2 de l'avant-projet, lequel contient 13 articles, qui doivent en conséquence être numérotés de 1 à 13 (cons. plus précisément *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 52) plutôt qu'en un article 1^{er} et en des articles “X” à “X + 11”. Ceci permettra d'éviter que, dans la version française de l'avant-projet à l'examen, les deux articles qui suivent l'article “X+6” soient numérotés en articles “X+8” et “X+9” plutôt qu'en articles “X+7” et “X+8”.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., recommandation n° 57.3.

⁴ Sur la différence entre les notions d'alinéa et de paragraphe, il est renvoyé aux *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., recommandations n°s 57.1.1 et 57.1.2.

2.1. Het voorontwerp doet een aantal problemen rijzen op het vlak van de wetgevingstechniek.

2.2. Het eerste probleem betreft de indeling 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’ in een groot aantal leden dat nog aanzienlijk zal toenemen als gevolg van de invoeging bij artikel X², 2°, van het voorontwerp van tweeëntwintig nieuwe leden tussen het huidige achtenveertigste en negenenviertigste lid van dat artikel 69.

Door op een dergelijke manier te werk te gaan, wordt die laatste bepaling totaal onleesbaar, waardoor de rechtszekerheid ondermijnd wordt.

Bovendien “zijn [de leden dan] moeilijk herkenbaar bij latere verwijzingen of wijzigingen”.³

Dit laatste probleem blijkt duidelijk uit het voorontwerp zelf. Bij het invoegen van de tweeëntwintig nieuwe leden tussen het huidige achtenveertigste en negenenviertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 – die dus het negenenviertigste tot het zeventigste lid van die bepaling worden – worden het tweeënvijftigste, drieënvijftigste en achtenvijftigste lid, die respectievelijk het vierenzeventigste, vijfenzeventigste en tachtigste lid van dat artikel 69 worden, in de punten 3°, 4° en 5° van artikel X blijkbaar verkeerdelyk aangeduid als leden die vervangen moeten worden. De te vervangen leden zouden immers het eenenvijftigste, tweeënvijftigste en zevenenvijftigste lid zijn, die respectievelijk het drieënzeventigste, vierenzeventigste en negenenzeventigste lid van die bepaling worden.

Dit voorontwerp moet dus absoluut te baat worden genomen om artikel 69 van de wet van 27 april 2005, zoals het wordt gewijzigd bij het voorontwerp, te structureren in paragrafen⁴ die een klein aantal leden bevatten. Bij die gelegenheid dienen de leden van dat artikel 69 die niet meer van toepassing zijn, te worden opgeheven. Ook moet erop toegezien worden dat de verwijzingen in andere wet- of regelgeving worden aangepast aan de nieuwe structuur van die bepaling.

² Artikel “X” is in werkelijkheid artikel 2 van het voorontwerp, dat bestaat uit 13 artikelen die bijgevolg van 1 tot 13 moeten worden genummerd (zie inzonderheid *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 52), in plaats van te worden opgenomen als een artikel 1 en als artikelen “X” tot “X+11”. Zo kan worden vermeden dat, in de Franse tekst van het voorliggende voorontwerp, de twee artikelen die volgen op artikel “X+6” worden vernummerd als de artikelen “X+8” en “X+9” in plaats van de artikelen “X+7” en “X+8”.

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, op. cit., aanbeveling 57.3.

⁴ Over het verschil tussen de begrippen “lid” en “paragraaf”, zie de *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, op. cit., aanbevelingen 57.1.1 en 57.1.2.

2.3. Comme l'avant-projet ne comprend qu'un seul chapitre, l'intitulé "Chapitre 1^{er} – Disposition introductory" sera omis.

Il convient en outre d'éviter qu'une disposition, en l'espèce l'article 1^{er}, échappe à la structuration de l'avant-projet en subdivisions.

En tout état de cause, la subdivision de l'avant-projet en sections ou en chapitres ne se justifie pas. Si elle est maintenue, leur intitulé devra utiliser une terminologie empruntée aux langues française et néerlandaise.

2.4. D'autres imprécisions doivent être redressées, relevant notamment de la terminologie, de la cohérence rédactionnelle de l'ensemble ou de la concordance entre les deux versions linguistiques de l'avant-projet. Le relevé qui en est fait ci-dessous a une valeur exemplative:

a) À l'article 69, alinéa 57, en projet (article X, 2^o, de l'avant-projet), il y a lieu, dans la version française, d'écrire "du présent article" plutôt que "de cet article" et ce, à la fois dans un souci de correction terminologique et d'harmonisation avec la rédaction des autres alinéas de la disposition modifiée.

b) À l'article 69, alinéa 73 (et non 74), en projet (article X, 3^o, de l'avant-projet), il y a lieu, dans la version française, d'écrire "55 ou 56" plutôt que "55, 56" et ce, conformément à la version néerlandaise de cet alinéa en projet.

La même observation vaut pour l'article 69, alinéa 74 (et non 75), en projet (article X, 4^o, de l'avant-projet).

Dans ce même alinéa 74 en projet, il y a lieu, dans la version française, d'écrire "qui établit" et non "qui établirait" et ce, conformément à la version néerlandaise.

c) À l'article 35bis, § 2bis, alinéa 5, en projet (article X+3 de l'avant-projet), il y a lieu:

– dans la version française, de remplacer les mots "visés à l'alinéa 3, 1^o, 2^o, 3^o et 4^o", par les mots "visés à l'alinéa 4";

– dans la version néerlandaise, de remplacer les mots "bedoeld in het derde lid, 1^o, 2^o en 3^o", par les mots "bedoeld in het vierde lid".

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Art. X+2 (devenant l'article 4)

Compte tenu de la date à laquelle le présent avis est donné, la question se pose de savoir si la date du 1^{er} février 2020 mentionnée à l'article 30, § 8, alinéa 3, en projet (article X+2, 4^o, de l'avant-projet) ne doit pas être retardée.

2.3. Aangezien het voorontwerp maar één hoofdstuk bevat, moet het opschrift "Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling" worden weggelaten.

Bovendien dient te worden vermeden dat een bepaling, *in casu* artikel 1, buiten de structuur met onderverdelingen van het voorontwerp valt.

Er is hoe dan ook geen enkele reden om het voorontwerp onder te verdelen in afdelingen of hoofdstukken. Indien die onderverdeling behouden wordt, dient in het opschrift een terminologie gebruikt te worden die aan het Nederlands en het Frans ontleend is.

2.4. Andere onnauwkeurigheden moeten worden gecorrigeerd, met name wat betreft de terminologie, de redactionele samenhang van het geheel of de overeenstemming tussen beide taalversies van het voorontwerp. De onderstaande lijst is louter illustratief:

a) In het ontworpen artikel 69, zeventigste lid, (artikel X, 2^o, van het voorontwerp) dient in de Franse tekst "du présent article" in plaats van "de cet article" te worden geschreven, en dit ter wille van zowel de terminologische correctheid als de afstemming op de redactie van de andere leden van de bepaling die gewijzigd wordt.

b) In de Franse tekst van het ontworpen artikel 69, drieënzeventigste (en niet vierenzeventigste) lid (artikel X, 3^o, van het voorontwerp) dient, overeenkomstig de Nederlandse tekst van dit ontworpen lid, "55 ou 56" te worden geschreven in plaats van "55, 56".

Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen artikel 69, vierenzeventigste (en niet vijenzeventigste) lid (artikel X, 4^o, van het voorontwerp).

In de Franse tekst van datzelfde ontworpen vierenzeventigste lid dient, overeenkomstig de Nederlandse tekst, "qui établit" en niet "qui établirait" te worden geschreven.

c) In het ontworpen artikel 35bis, § 2bis, vijfde lid, (artikel X+3 van het voorontwerp) moeten:

— in de Franse tekst de woorden "visés à l'alinéa 3, 1^o, 2^o, 3^o et 4^o", worden vervangen door de woorden "visés à l'alinéa 4";

— in de Nederlandse tekst de woorden "bedoeld in het derde lid, 1^o, 2^o en 3^o", worden vervangen door de woorden "bedoeld in het vierde lid".

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Art. X+2 (dat artikel 4 wordt)

Gezien de datum waarop dit advies wordt gegeven, rijst de vraag of de in het ontworpen artikel 30, § 8, derde lid, (artikel X+2, 4^o, van het voorontwerp) vermelde datum van 1 februari 2020 niet moet worden uitgesteld.

Art. X+11 (devenant l'article 13)

L'article X+11 est rédigé comme suit:

“Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020”.

La question se pose de savoir si l'intention de l'auteur de l'avant-projet consiste à ne faire entrer en vigueur au 1^{er} avril 2020 que la section 3 du chapitre 1^{er}, comprenant les articles X+3 à X+11⁵, ou plutôt l'ensemble de la loi en projet.

Le texte sera rédigé conformément à l'intention de son auteur.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le président,

Pierre VANDERNOOT

Art. X+11 (dat artikel 13 wordt)

Artikel X+11 luidt als volgt:

“Deze afdeling treedt in werking op 1 april 2020”.

De vraag rijst of het de bedoeling van de steller van het voorontwerp is om op 1 april 2020 alleen afdeling 3 van hoofdstuk 1, die uit de artikelen X+3 tot en met X+11 bestaat,⁵ dan wel het hele wetsontwerp in werking te doen treden.

De tekst moet worden geredigeerd in overeenstemming met de bedoeling van de steller ervan.

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

⁵ En ce cas, on écrira dans la version française “La présente section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020” plutôt que “Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020”.

⁵ In dat geval moet in de Franse tekst niet “Cette section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020”, maar wel “La présente section entre en vigueur le 1^{er} avril 2020” worden geschreven.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,
SALUT.*

Sur la proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous AVONS ARRÊTÉ ET ARRÉTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

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

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

CHAPITRE 2**Diminution de prix vieux médicaments****Art. 2**

À l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, modifié par les lois des 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 17 février 2012, 27 décembre 2012, 10 avril 2014, 26 décembre 2015, 18 décembre 2016, 25 décembre 2017 et 1^{er} avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

“Ensuite, chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres I^{er}, II, et IV de l'annexe I^{re} de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.*

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2**Prijsdaling oude geneesmiddelen****Art. 2**

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 wetten van 23 december 2009, 29 december 2010, 17 februari 2012, 27 december 2012, 10 april 2014, 26 december 2015, 18 december 2016, 25 december 2017 en 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

“Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake

et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont diminués de:

a) 15 p.c. si, 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;

b) 2,35 p.c. si, 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.”

2° vingt-deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 48 et 49:

“Au 1^{er} avril 2020, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l’article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, verminderd met:

a) 15 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was;

b) 2,35 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was.”

2° tussen het achtenveertigste lid en het negenenviertigste lid, worden tweeëntwintig leden ingevoegd, luidende:

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

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018,

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

Au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^o novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 %.

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

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros en 2019,

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2019,

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2019,

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2019,

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2019,

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2019,

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2019,

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2019,

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2019,

à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegene-reerd heeft in 2019,

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

met uitzondering van de specialiteiten die opgeno-men 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

présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

À partir du 1^{er} janvier 2021, à chaque 1^{er} janvier et 1^{er} avril de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-2",

- 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-2",

- 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-2",

- 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2",

- 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-2",

- 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Vanaf 1 januari 2021 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

- 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

- 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

- 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

- 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

- 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar "t-2",

- 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

À partir de 2021, à chaque 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

— 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel

een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Vanaf 2021 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

— 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen)

corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

— 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",

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

Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o novies de la loi relative à

een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

— 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",

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

Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^o novies van de wet betreffende

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17 %.

Les dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, après le 1^{er} mars 2020, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} avril 2020, et ensuite chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} avril 2020 et ensuite à chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés, conformément aux alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, § 2 alinéa 3 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.

de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

De bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 maart 2020, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel , voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35, avant le 1^{er} avril 2020, sont diminués de 3,31 %.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions des alinéas 1^{er}, 6 a), 10, 14, 15, 22 ou 23, et pour lesquelles le prix et la base de remboursement n'ont pas été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35, avant le 1^{er} avril 2020, sont diminués de:

- 3,31 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,

- 7,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,

- 8,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis voor 1 april 2020 verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, verminderd met 3,31 %.

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van de leden 1, 6 a), 10, 14, 15, 22 of 23, en waarvan de prijs en vergoedingsbasis niet verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, voor 1 april 2020, verminderd met:

- 3,31 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

- 7,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

- 8,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 9,13 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,

— 10,30 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,

— 11,46 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,

— 12,63 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,

— 13,79 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,

— 14,96 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018.

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

Les réductions visées aux alinéas 60 et 61 ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont, au 1^{er} avril 2020, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans:

1° et pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui sont d'application au 1^{er} mars 2020, sont déjà inférieurs ou égaux au prix

— 9,13 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 10,30 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 11,46 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 12,63 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 13,79 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,

— 14,96 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.

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

De verlagingen bedoeld in het zestigste en eenenzestigste lid zijn niet van toepassing op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 april 2020, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:

1° en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 maart 2020, reeds

ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1^{er} mars 2020 dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,

2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.

Si suite à une diminution en exécution de l'alinéa 60 ou de l'alinéa 61, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limité à ce prix plancher.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés avant le 1^{er} avril 2020, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la même loi, sont diminués de 3,31 %.

Les dispositions des alinéas 60 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Les dispositions des alinéas 61 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Au 1^{er} avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1,

lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2020, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie - biologische geneesmiddelen.

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

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en van 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, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, verminderd met 3,31 %.

De bepalingen van het zestigste lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

De bepalingen van het eenenzestigste lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1,

V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} avril 2020, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de 3,31 %.

Les dispositions des alinéas 60 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Les dispositions des alinéas 61 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.”

3° l'ancien alinéa 51 qui commence par les mots “Une exception à” et se termine par les mots “article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée, qui devient l'alinéa 73, est remplacé comme suit:

“Une exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1^{er} jour du semestre au cours duquel les douze ans visés aux alinéas précédemment cités ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.”

4° l'ancien alinéa 52 qui commence par les mots “L'exception à” et se termine par les mots “pour une durée de 6 ans”, qui devient l'alinéa 74, est remplacé comme suit:

“L'exception à l'application des alinéas 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, à la même forme d'administration et à une base de remboursement qui est ou était, au moment de

I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, verminderd met 3,31 %.

De bepalingen van het zestigste lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

De bepalingen van het eenenzestigste lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.”

3° het vroegere eenenvijftigste lid, dat aanvangt met de woorden “Een uitzondering op” en eindigt met de woorden “artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet”, dat het drieënzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in de hiervoor vermelde leden, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.”

4° het vroegere tweeënvijftigste lid, dat aanvangt met de woorden “De uitzondering op” en eindigt met de woorden “voor een duur van 6 jaar”, dat het vierenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling

son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente exception, ou jusqu'à une décision prise dans la cadre d'une révision individuelle qui établit que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans."

5° l'ancien alinéa 57, qui commence par les mots "Une exception à" et se termine par les mots "coordonnée le 14 juillet 1994", qui devient l'alinéa 79, est remplacé comme suit:

"Une exception à l'application des alinéas 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994."

van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar."

5° het vroegere zevenenvijftigste lid, dat aanvangt met de woorden "Een uitzondering op" en eindigt met de woorden "medische zuurstof", dat het negenenzestigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

"Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zesstiende, zeventiende, tweeeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënenvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof."

CHAPITRE 3

Médicaments biologiques

Art. 3

Dans l'article 71ter, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 25 décembre 2016 et modifié par les lois du 25 décembre 2017 et du 1^{er} avril 2019, est inséré entre les alinéas 3 et 4, un alinéa rédigé comme suit:

À partir du 1^{er} avril 2020, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions

HOOFDSTUK 3

Biologische geneesmiddelen

Art. 3

In artikel 71ter, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016 en gewijzigd bij de wetten van 25 december 2017 en 1 april 2019, wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Vanaf 1 april 2020 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

diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 30 %.

Art. 4

À l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié par les lois du 22 juin 2016, 25 décembre 2016 et 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020, au 1^{er} octobre 2020, et ensuite au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV , V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 20 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

2° le paragraphe 3 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020, au 1^{er} octobre 2020, et ensuite chaque 1^{er} janvier, chaque 1^{er} avril, chaque 1^{er} juillet et chaque 1^{er} octobre de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le

dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 30 %.”

Art. 4

In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2016, 25 december 2016 en 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Op 1 april 2020, op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de 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 ,V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

2° paragraaf 3 wordt aangevuld met twee ledens, luidende:

Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de 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, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van

même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} février, 1^{er} mai , 1^{er} août ou 1^{er} novembre qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 20 %.

"Au 1^{er} avril 2020, au 1^{er} juillet 2020, au 1^{er} octobre et ensuite, chaque 1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 et 56 de l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités."

3° dans le paragraphe 4, les mots "§§ 2, 3 et 7" sont remplacés par les mots "§§ 2, 3, 7 et 8";

4° L'article est complété par un paragraphe 8 rédigé comme suit:

§ 8. Au 1^{er} avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 2, alinéas 1 et 2, a été appliquée avant le 1^{er} avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.

de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei, 1 augustus of 1 november die er vooraf gaat, ingeschreven is op de voornoemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, vermindert met 20 %.

Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het zesde lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig vermindert volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeeenvijftigstigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste en zesenvijftigste 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.

3° in paragraaf 4 worden de woorden "§§ 2, 3 en 7" vervangen door de woorden "§§ 2, 3, 7 en 8";

4° Het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8 luidende:

"§ 8. Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 2, eerste en tweede lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege vermindert met 5,88 %.

Au 1^{er} avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 3, alinéas 1^{er}, 2, 3, 4 et 5, a été appliquée avant le 1^{er} avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.

Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dresse, au plus tard le 1^{er} février 2020, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés.

CHAPITRE 4

Suppléments

Art. 5

Dans l'article 35bis, § 2bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 juin 2012 et modifié par les lois des 17 février 2012, 25 décembre 2017 et 7 avril 2019, les alinéas 4 et 5 sont remplacés par ce qui suit:

“Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4 , le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.”

Art. 6

Dans l'article 35ter, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu

Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 3, eerste, tweede, derde, vierde en vijfde lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege verminderd met 5,88 %.

Ten laatste op 1 februari 2020 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.”

HOOFDSTUK 4

Supplementen

Art. 5

In artikel 35bis, § 2bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017 en 7 april 2019, worden het vierde en het vijfde lid vervangen als volgt:

“De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.”

Art. 6

In artikel 35ter, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij

par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1^{er}, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les deux options suivantes:

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

2° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1^{er}, 1°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1^{er}, 2°.”

2° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1^{er}, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du § 1^{er}, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1^{er} bénéficient de la mesure suivante:

lorsqu'il a été fait application du § 3, 1°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le siensuite à l'application du § 1^{er}. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1^{er}, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1^{er}, sont fixées par le Roi.”

3° dans le paragraphe 4bis, les mots “à l'article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, 4°” sont remplacés par les mots “à l'article 35ter, § 3, alinéa 1^{er}, 2°”;

4° l'article est complété par un paragraphe 14 rédigé comme suit:

de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de twee volgende opties kiezen:

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;

2° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de twee bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 1° toegepast.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 2°.”

2° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 1, van de volgende maatregel:

wanneer § 3, 1°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels die gevuld dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van § 1, worden vastgesteld door de Koning.”

3° in paragraaf 4bis worden de woorden “artikel 35ter, § 3, eerste lid, 4°” vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2°”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 14 luidende:

“§ 14. Au 1^{er} avril 2020, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 1), pour lesquelles les dispositions du § 1^{er}, § 2 ou § 2bis ont été appliquées, et pour lesquelles il y a une différence entre le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, et la base de remboursement, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de remboursement.”

Art. 7

Dans l’article 35quater/1, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o” sont remplacés par les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

2° dans l’alinéa 4, les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o” sont remplacés par les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

3° dans l’alinéa 7, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

4° dans l’alinéa 8, la première phrase est abrogée;

5° dans l’alinéa 9, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

6° dans l’alinéa 10, les mots “du prix et/ou de la base de remboursement” sont remplacés par les mots “du prix et de la base de remboursement”.

Art. 8

Dans l’article 35quater/2, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o” sont remplacés par les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

2° dans l’alinéa 4, les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéas 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o ou 3^o” sont remplacés

“§ 14. Op 1 april 2020 wordt, voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), waarvoor de bepalingen van § 1, § 2 of § 2bis toegepast werden en waarvoor er een verschil is tussen de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, en de vergoedingsbasis, de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op het niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis.”

Art. 7

In artikel 35quater/1, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o” vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o”;

2° in het vierde lid worden de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o” vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o”;

3° in het zevende lid worden de woorden “de vergoedingsbasis en/of de prijs” vervangen door “de vergoedingsbasis en de prijs”;

3° in het achtste lid wordt de eerste zin opgeheven;

4° in het negende lid worden de woorden “de vergoedingsbasis en/of de prijs” telkens vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”;

5° in het tiende lid worden de woorden “de prijs en/of de vergoedingsbasis” vervangen door de woorden “de prijs en de vergoedingsbasis”.

Art. 8

In artikel 35quater/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o” vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o”;

2° in het vierde lid worden de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o, 2^o of 3^o”

par les mots “l’article 35ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ou 2, et § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

3° dans l’alinéa 7, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

4° dans l’alinéa 9, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont chaque fois remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

5° dans l’alinéa 10, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”;

6° dans l’alinéa 11, les mots “de la base de remboursement et/ou du prix” sont remplacés par les mots “de la base de remboursement et du prix”.

Art. 9

Dans l’article 35quinquies, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, les mots “35bis, § 7, 35ter ou 35quater” sont remplacés par les mots “et 35bis, § 7”.

Art. 10

Dans l’article 37sexies, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 23 mars 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, la phrase “L’éventuelle différence entre le prix de vente public et la base de remboursement d’une spécialité pharmaceutique classée en catégories A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l’article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d’application de l’article 35bis, § 2bis, est considérée comme une intervention personnelle.” est abrogée.

2° dans l’alinéa 7, les mots “et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d’une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l’article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d’application de l’article 35bis, § 2bis” sont abrogés.

vervangen door de woorden “artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1^o”;

3° in het zevende lid worden de woorden de vergoedingsbasis en/of de prijs” vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”;

4° in het negende lid worden de woorden “de vergoedingsbasis en/of de prijs” telkens vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”;

5° in het tiende lid worden de woorden “de prijs en/of de vergoedingsbasis” vervangen door de woorden “de prijs en de vergoedingsbasis”.

6° in het elfde lid worden de woorden “de vergoedingsbasis en/of de prijs” vervangen door de woorden “de vergoedingsbasis en de prijs”.

Art. 9

In artikel 35quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “35bis, § 7, 35ter of 35quater” vervangen door de woorden “en 35bis, § 7”.

Art. 10

In artikel 37sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 maart 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de zin “Het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis, wordt beschouwd als een persoonlijk aandeel.” opgeheven;

2° in het zevende lid worden de woorden “en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis” opgeheven.

Art. 11

Dans l'article 37*septies*, de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 mai 2014, les mots "et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35*bis*, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35*bis*, § 2*bis*" sont abrogés.

Art. 12

À l'article 73, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, 1°, les mots "l'article 35*ter*, § 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "l'article 35*ter*, § 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er}, 1°,";

2° dans le paragraphe 2, alinéa 9, 1°, les mots "article 35*ter*, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35*ter*, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°,";

3° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, 1°, les mots "article 35*ter*, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35*ter*, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°,";

4° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9, 1°, les mots "article 35*ter*, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35*ter*, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°,";

5° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, 1°, les mots "article 35*ter*, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35*ter*, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°,";

6° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5, 1°, les mots "article 35*ter*, § 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°," sont remplacés par les mots "article 35*ter*, § 1 et § 3, alinéa 1^{er}, 1°,".

Art. 11

In artikel 37*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014, worden de woorden "en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35*bis*, § 2*bis*" opgeheven.

Art. 12

In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder paragraaf 2, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";

2° in de bepaling onder paragraaf 2, negende lid, 1° worden de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";

3° in de bepaling onder paragraaf 2/1, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";

4° in de bepaling onder paragraaf 2/1, negende lid, 1° worden de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";

5° in de bepaling onder paragraaf 2/2, derde lid, 1° worden de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";

6° in de bepaling onder paragraaf 2/2, vijfde lid, 1° worden de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 3°," vervangen door de woorden "artikel 35*ter*, § 1 en § 3, eerste lid, 1°,";

CHAPITRE 5

Entrée en vigueur

Art. 13

Cette loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2020

PHILIPPE

PAR LE Roi:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

HOOFDSTUK 5

Inwerkingtreding

Art. 13

Deze wet treedt in werking op 1 april 2020.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2020

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

Coordination des articles - Coördinatie van de artikelen

Wetswijziging voor de maatregelen
• “OLD cliff”

(in gris: historiek van dit artikel, jeden niet meer van toepassing)

	Version actuelle SECURITE SOCIALE	Adaptations	Huidige versie SOCIALE ZEKERHEID	Aanpassingen
	27 AVRIL 2005. - Loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.		27 APRIL 2005. - Wet betreffende de beheering van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.	
1	Art. 69. Au 1er septembre 2005, 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, [é] V.8.7,[é] VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire, soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er juillet 2005, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 14 %.	Art. 69. Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, [é] V.8.7,[é] V.8.1, [é] V.8.7,[é] VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasisissen van de specialeiteten van de hoofdstukken I, en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 %.	Op 1 september 2005, 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, [é] V.8.7,[é] VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasisissen van de specialeiteten van de hoofdstukken I, en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en	
2	Au 1er septembre 2005, 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, [é] V.8.7,[é] VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de			Op 1 september 2005, 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, [é] V.8.7,[é] VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasisissen van de specialeiteten van de hoofdstukken I, en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

		voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 2,3 %.	
3	Ensuite chaque 1er janvier et 1er juillet, 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 XII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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 14 % et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,3 %.	Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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 XII, de prijzen en vergoedingbasisen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststellen van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 14 % en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 2,3 %.	
4	[§ Au 1er avril 2010, 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 XII], les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2010	[§ Op 1 april 2010, 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 XII], worden de prijzen en vergoedingbasisen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in	

		de kosten van farmaceutische Specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,16 p.c.
5	Au 1er avril 2010, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, [§ V.8.7],§ VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2010, 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 1,19 p.c.	Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, [§ V.8.7],§ VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasisen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,19 p.c.
6	Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, [§ V.8.7],§ VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une specialiteit qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans sont diminués de 2,35 p.c.	Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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, de prijzen en vergoedingbasisen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 15 p.c.

		in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert met 2,35 pct.	a) 15 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was; b) 2,35 p.c. als in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was;	
		a) 15 p.c. si, 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 ; b) 2,35 p.c. si, 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.		
7	Au 1er avril 2010, et ensuite chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 31 décembre 2009, conformément aux dispositions de l'article 35ier ou 35quater, 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 en XXI], dont les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués de 14 p.c. ou de 15 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 3 ou de l'alinéa 6, les prix et les bases de remboursement sont diminués de 2,35 p.c. .	Op 1 april 2010, en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 31 december 2009 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingbasis vastgesteld werd of 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 XXI], verminderd met 17 pct., voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toepast op deze specialiteiten. Indien de prijzen en vergoedingsbases van de specialiteiten reeds werden verminderd met 14 pct. of met 15 pct., conform de bepalingen van het derde of het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbases vermindert met 2,35 pct.		

<p>8 [2] Au 1er avril 2011, 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 XXI, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2011, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans et moins de quinze ans, sont diminués de 2,35 p.c.</p>	<p>[2] Op 1 april 2011, 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 XXI, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,35 pct.</p>
<p>9 Au 1er avril 2011, 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 XXI, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, au 1er janvier 2014, 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.</p>	<p>Op 1 april 2011, 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 XXI, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,41 pct.</p>
<p>10 Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, 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 XXI, les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à</p>	<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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 XXI, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV</p>

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

		van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialeit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct.	
11	Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1. [§ V.8.7.]§ VII.9., VII.10. et XXII., les prix et les bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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.	Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, 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, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialeit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct.	
12	Au 1er avril 2011, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 31 décembre 2010, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à	Op 1 april 2011 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 31 december 2010 overeenkomstig de bepalingen van artikel	

	<p>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 XII, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 10 et 11 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'aient pas encore été appliquées à ces spécialités. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués respectivement de 15 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 3 du présent article, les prix et les bases de remboursement sont diminués respectivement de 4,71 p.c. Si les prix et les bases de remboursement des spécialités ont déjà été diminués respectivement de 17 p.c., conformément aux dispositions de l'alinéa 6 du présent article, les prix et les bases de remboursement sont diminués respectivement de 2,41 p.c.</p>	<p>35ter of 35quater 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 XII, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds worden verminderd met respectievelijk 15 pct., conform de bepalingen van het derde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen vermindert met respectievelijk 4,71 pct. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds worden verminderd met respectievelijk 17 pct., conform de bepalingen van het zesda lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen vermindert met respectievelijk 2,41 pct.</p>	<p>Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 1 april 2011 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, [‡ en voor 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, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen</p>
13	<p>Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités des chapitres I, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le couvert des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés après le 1er avril 2011, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater,[‡ et pour les spécialités visées à l'article 34, premier alinéa, 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, 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</p>		

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

		I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, [é] V.8.7][é] VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteitenwaarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voorname wet van toepassing is][é], vermindert volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.]	
14	[é] Au 1er juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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 dit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	[é] Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasisen 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 en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, vermindert 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.	
15	Ensuite, chaque 1er janvier et chaque 1er juillet, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en	Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasisen 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 en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december	

matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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 dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt 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.	
16	Au 1er juillet 2016, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, cl. 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, cl. 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt 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.
		Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasisen

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<p>des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du dit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.</p>	<p>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 en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt 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.</p>	
18	<p>[9] Les dispositions des alinéas 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 et 25, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 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 Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er de la même loi, après le 1er février 2016, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions du dit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.[9]</p>	<p>[9] De bepalingen van de ledens 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 en 25 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 vooroornemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.[9]</p>	
19	<p>Au 1er mars 2016, les dispositions des alinéas 14, 15, 16 et 17 de cet article, sont appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités,</p>	<p>Op 1 maart 2016 worden de bepalingen van de ledens 14, 15, 16 en 17 van dit artikel toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor</p>	

		geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vóór 1 maart 2016, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	
20	Au 1er avril 2016, 1er juillet 2016 et 1er octobre 2016, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixes, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Op 1 april 2016, 1 juli 2016 en 1 oktober 2016, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de vooroemd wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de ledien 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	
21	Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de	Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de	

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<p>chaque année, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, détaillées et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés après le 1er octobre 2016, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5^e § 2 ou § 2bis, de la loi précitée, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 15 et 17 du présent article, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.]²²</p>	<p>prijs en vergoedingsbasisen 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 en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvoor na 1 oktober 2016 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid,²² § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de ledien 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.]²²</p>
22	<p>²² Au 1er janvier 2018, les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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 %, 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,</p>	<p>²² Op 1 januari 2018, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerstelid, 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 voorlaagende semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 %, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de</p>

	pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	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.	
23	Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018 et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er 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 %, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 %, 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 vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 %, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de
24	Au 1er janvier 2018, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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 %, 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.	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.	
25	Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018 et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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 %, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 %, 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 vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 %, 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.
26	Au 1er janvier 2018, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixes, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles	Op 1 januari 2018 worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd 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 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3,	Op 1 januari 2018 worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd 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 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3,

15

	V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XII en met uitzondering van de specialiteiten waaroor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, vermindert volgens de bepalingen van het tweehonderdtwintigste en het vierentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	
27	Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et chaque 1er octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2, ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 23 et 25 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités. ^[1]	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 vergoedingsbasisen 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, waaroor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XII en met uitzondering van de specialiteiten waaroor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, vermindert volgens de bepalingen van het driehonderdtwintigste en het vijfentwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. ^[2]
28	[1] Au 1er avril 2019, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII	[2] Op 1 april 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasisen 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,

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:	ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:
	- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,	- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,	- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,	- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,	- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,	- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,

	- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2017,
	- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2017,	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2017,
29	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.	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.
30	Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	Hét jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994.
	Au 1er juillet 2019 et au 1er octobre 2019, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:	Op 1 juli 2019 en op 1 oktober 2019 worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:
	- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,	- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

18

		dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in 2018.
	- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,	- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,	- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,	- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,	- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018,	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2018,
	à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2,	met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXI, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	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.
31	Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
32	A partir du 1er janvier 2020, à chaque 1er janvier et 1er avril de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:	Vanaf 1 januari 2020 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:
	- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
	- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
	- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder

	- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2". - 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2".
	- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",	8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2".
	- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2".
	- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2".
	- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-2",	12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2".
	à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	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.
33	Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15 ^e novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15 ^e novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

34	A partir de 2020, à chaque 1er juillet et 1er octobre de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:	<p>- 4,82 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel légal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros, pendant l'année "t-1",</p> <p>- 5,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel légal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros, pendant l'année "t-1",</p> <p>- 6,02 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros, pendant l'année "t-1",</p> <p>- 7,23 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel légal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros, pendant l'année "t-1",</p> <p>- 8,43 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel légal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros, pendant l'année "t-1",</p>	<p>Vanaf 2020 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:</p> <p>- 4,82 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenerateerd heeft in het jaar "t-1",</p> <p>- 5,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenerateerd heeft in het jaar "t-1",</p> <p>- 6,02 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenerateerd heeft in het jaar "t-1",</p> <p>- 7,23 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenerateerd heeft in het jaar "t-1",</p> <p>- 8,43 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder</p>

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

		dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1".
	- 9,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générér un chiffre d'affaires annuel legal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros, pendant l'année "t-1",	- 9,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
	- 10,84 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générér un chiffre d'affaires annuel legal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-1",	- 10,84 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
	- 12,05 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générér un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros, pendant l'année "t-1",	- 12,05 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",
35	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 XXI, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	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 XXI, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
36	Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994.
	Les dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de cet article, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 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 Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, après le 1er février 2019, au moment de leur inscription sur ladite liste.	De bepalingen van het drieëntwintigste lid en van het achttienentwintigste, negentienentwintigste, eenendertigste, driehonderdtigste, vierenhonderdtigste, vijfendertigste lid 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, gecöördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de

			hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 februari 2019, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
37	Au 1er avril 2019, et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, cl. 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1., V.8.7., VII.9., VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des alinéas 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, cl. 1), van de wet betreffende de verplichte verzekeringsvoorziening voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1., V.8.7., VII.9., VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het driehonderdtwintigste en van het achthonderdtwintigste, negentienhonderdtwintigste, dertigste, eenendertigste, tweehonderdtwintigste, driehonderdtwintigste, vierhonderdtwintigste of vijfhonderdtwintigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	
38	Au 1er avril 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1., V.8.7., VII.9., VII.10 et XXII, les prix et les bases de	Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1., V.8.7., VII.9., VII.10 en XXII,	

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués de 2,41 %, conformément aux dispositions des alinéas 9, 11, 12, 16, 17, 24 ou 25 du présent loi, avant le 1er avril 2019, sont diminués de:	worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, de prijs en vergoedingsbasis voor 1 april 2019 vermindert werden met 2,41 %, overeenkomstig de bepalingen van het negende, elfde, twaalfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste lid van deze wet, vermindert met:	- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder
	- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,							
	- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,							
	- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,							
	- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,							
	- 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,							

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

		dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.
	- 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,	- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,	- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2017.	- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.
39	Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994.
40	Les réductions visées à l'alinéa 38 ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont, au 1er avril 2019, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans;	De verlagingen bedoeld in het achterdertigste lid zijn niet van toepassing op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair weetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 april 2019, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was;
	1° et pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui sont d'application au 1er mars 2019, sont	1° en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen),

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<p>déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1er maart 2019 dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,</p>	<p>van toepassing op 1 maart 2019, reeds lager of gelijk zijn aan de langste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2019, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,</p>	
	<p>2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.</p>	<p>2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaat, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof zijn als de referentie - biologische geneesmiddelen.</p>	
	<p>41 Si suite à une diminution en exécution de l'alinéa 38, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limité à ce prix plancher.</p>	<p>Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van het achtendertste lid, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.</p>	
	<p>R toegestopt vóór 01/04/2019 + G !</p> <p>42 Au 1er avril 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3., V.6.4., V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau</p>	<p>Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3., V.6.4., V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingssbasissen 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</p>	

	<p>prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés avant le 1er avril 2019, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, contenant le même principe actif, sont diminuées de:</p>	<p>artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en van de specialeiten, 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, 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 met hetzelfde werkzaam bestanddeel, verminderd met:</p>	<p>- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialeiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,</p>	<p>- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialeiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,</p>	<p>- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialeiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), van gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,</p>
	<p>- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,</p>				
	<p>- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,</p>				
	<p>- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,</p>				

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généréré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,	- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généréré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,	- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généréré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,	- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généréré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,	- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
	- 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généréré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la	- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor

	combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2017.	specialités met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.
43	Le chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019, dont mention à l'alinéa précédent, est obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1er janvier 2019.	Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialiteit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.
44	Les dispositions des alinéas 38 et 42 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.	De bepalingen van het achtendertigste en tweeeenviertigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.
45	Les dispositions des alinéas 42 et 43 s'appliquent également pour les spécialités auxquelles une exception à l'application de la diminution de 2,41 % selon les dispositions des alinéas 9, 11, 12, 16, 17, 24 ou 25 du présent article, a été accordée sur base des dispositions de l'alinéa 54 avant le 1er avril 2019.	De bepalingen van het tweeeenviertigste en drieeenviertigste lid zijn eveneens van toepassing voor de specialiteiten waaraan een uitzondering op de toepassing van de vermindering met 2,41 % volgens de bepalingen van het negende, elfde, twaalfde, zeventiende, vierenentwintigste of vijfentwintigste lid van dit artikel, toegekend werd voor 1 april 2019 op grond van de bepalingen van het vierenvijftigste lid.
46	Au 1er avril 2019, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII	Op 1 april 2019, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasisen 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 wettboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achttiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1er avril 2019, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de:	werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, waarvoor voor 1 april 2019, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd, verminderd met:	- 2,47 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,	- 3,09 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,	- 3,70 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegeneerd heeft in 2017,	- 4,94 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame
	- 2,47 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2017,					
	- 3,09 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2017,					
	- 3,70 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2017,					
	- 4,94 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un					

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2017,	bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,
- 6,17 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générée un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2017,	- 6,17 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	
- 7,41 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générée un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2017,	- 7,41 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	
- 8,64 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générée un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2017,	- 8,64 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	
- 9,88 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a générée un chiffre d'affaires annuel, recalculé sur base des prix applicables au 1er janvier 2019 des spécialités contenant ce principe actif (ou la combinaison de principes actifs), égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2017.	- 9,88 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer, herberkend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 voor specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen), gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro en minder dan 80 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017,	

		bestanddelen), gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2017.
47	Le chiffre d'affaires annuel recalculé sur base des prix applicable au 1er janvier 2019, dont mention à l'alinéa précédent, est obtenu en multipliant la quantité vendue, telle que définie à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour l'année 2017, pour une spécialité, par son prix applicable au 1er janvier 2019.	Het jaarlijks omzetcijfer, herberekend op basis van de prijzen van toepassing op 1 januari 2019 zoals vermeld in voorgaand lid, wordt bekomen door de verkochte hoeveelheid, zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekeringsvoorziening en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het jaar 2017, voor een specialeit, te vermenigvuldigen met zijn prijs zoals die van toepassing is op 1 januari 2019.
48	Les dispositions des alinéas 38 et 46 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité. ¹¹	De bepalingen van het achttendertigste en zesenveertigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialeit. ¹¹
49	OLD-CLIFF 01.04.2020	<p>Au 1er avril 2020, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrige inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018, - 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrige égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,
		<p>Op 1 april 2020 worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, - 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.

	<p>- 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,</p> <p>- 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,</p> <p>- 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018,</p> <p>- 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018,</p> <p>- 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018,</p> <p>- 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018,</p> <p>- 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018,</p>	<p>- 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p> <p>- 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p> <p>- 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p> <p>- 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p> <p>- 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p> <p>- 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p> <p>- 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.</p>	<p>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.8.2, V.8.7, VII.9, VII.10 en XII, voor zover de bepalingen van</p>
--	--	--	---

	article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
50	Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%.	Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17%.
	OLD-Cliff 01.07.2020 et 01.10.2020	
51	Au 1er juillet 2020 et au 1er octobre 2020, les prix et les bases de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:	Op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020 worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met: - 19,75 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019. - 23,62 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019. - 24,10 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019. - 24,58 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks

		supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2019,	omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenererd heeft in 2019, - 25,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in 2019,
		- 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2019,	- 26,52 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in 2019, - 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in 2019,
		- 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2019,	- 27,49 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in 2019, - 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro en minder dan 80 miljoen euro gegenererd heeft in 2019,
		- 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2019,	- 28,45 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 80 miljoen euro en minder dan 90 miljoen euro gegenererd heeft in 2019, - 29,42 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 90 miljoen euro gegenererd heeft in 2019,
		- 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigeé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2019,	met uitondering 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.8.2, VII.9, VII.10 en XXI, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
		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.8.2, VII.9, VII.10 et XXII, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Het gecorrigeerd jaارlijks omzetcijfer zoals vermeld in vorigaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieert in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.
52		Le chiffre d'affaires annuel corrigeé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, accordée le 14 juillet 1994, diminué de 17%..	

	53	Old-Cliff 2021 et après	
		A partir du 1er janvier 2021, à chaque 1er janvier et 1er avril de l'année "t", les prix et les bases de remboursements des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:	<p>Vanaf 1 januari 2021 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecordineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19,75 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro genereert heeft in het jaar "t-2";
		<ul style="list-style-type: none"> - 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-2", 	<p>- 19,75 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro genereert heeft in het jaar "t-2";</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrige égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-2", 	<p>- 23,62 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro genereert heeft in het jaar "t-2";</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrige égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-2", 	<p>- 24,10 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro genereert heeft in het jaar "t-2";</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrige égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2", 	<p>- 24,58 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro genereert heeft in het jaar "t-2";</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrige égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-2", 	<p>- 25,55 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro genereert heeft in het jaar "t-2";</p>

		- 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-2",	euro en minder dan 40 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2", - 26,52 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
		- 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",	- 27,49 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
		- 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",	- 28,45 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2",
		- 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-2",	- 29,42 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-2", met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXI, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
54		Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%.	Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.
55		A partir de 2021, à chaque 1er juillet et 1er octobre de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet	Vanaf 2021 worden, telkens op 1 juli en op 1 oktober van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

		<p>1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19,75 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé inférieur à 1,5 millions d'euros pendant l'année "t-1", - 23,62 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros pendant l'année "t-1", - 24,10 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros pendant l'année "t-1", - 24,58 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1", - 25,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros pendant l'année "t-1", - 26,52 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros pendant l'année "t-1", 	<p>uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geldend voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19,75 % indien het gecorigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar "t-1", - 23,62 % indien het gecorigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar "t-1", - 24,10 % indien het gecorigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar "t-1", - 24,58 % indien het gecorigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar "t-1", - 25,55 % indien het gecorigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar "t-1", - 26,52 % indien het gecorigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar "t-1",
--	--	--	---

	<p>- 27,49 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",</p> <p>- 28,45 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",</p> <p>- 29,42 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel corrigé égal à ou supérieur à 70 millions d'euros pendant l'année "t-1",</p>	<p>- 27,49 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",</p> <p>- 28,45 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1",</p> <p>- 29,42 % indien het gecorrigeerd betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenererd heeft in het jaar "t-1".</p>
56	<p>Le chiffre d'affaires annuel corrigé dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, diminué de 17%.</p>	<p>met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de goedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.2, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.</p> <p>Het gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in vorigaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.</p>
57	<p>Les dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 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 Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, après le 1er mars 2020, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article</p>	<p>De bepalingen van het negenventigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweevijftigste, drienvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid 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, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1,</p>

		n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	van dezelfde wet, na 1 maart 2020, op het ogenblik van hun inschrijving in de voorname lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
		<i>Application simultanée R - OLDCLIFF</i>	
58		Au 1er avril 2020, et ensuite chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, accordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1., V.8.7., VII.9., VII.10. et XII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, § 2 ou § 2bis, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasisen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecordineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1., I.10.2., V.6.3., V.6.4., V.8.1., V.8.7., VII.9., VII.10. en XII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het negenventigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeenvijftigste, drieeenvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
		<i>Application simultanée OLDCLIFF – OLD18</i>	
59		<i>medicaments Biologiques</i>	Op 1 april 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasisen 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 communautaire relatif aux médicaments à

		usage humain, pour lesquels un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés, conformément aux alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 du présent article, sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, §2 alinéa 3 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.	geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van het negenenviertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.«.
		Régularisations au 01.04.2020 -3,31 % pour les spécialités de plus de 15 ans (non R - non BioCliff)	
60		Au 1er avril 2020, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 bi, 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 , avant le 1er avril 2020, sont diminués de 3,31 %.	Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis voor 1 april 2020 verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zese (b), elfde, zestende, zeventiende, vijfentwintigste, achttwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, verminderd met 3,31 %.
		-3,31 % + volume Cliff pour les spécialités de plus de 12 ans et moins de 15 ans (non R - non BioCliff)	Op 1 april 2020, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasis

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<p>l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la loi Relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions des alinéas 1^{er}, 6^{a)}, 10, 14, 15, 22 ou 23 , et pour lesquelles le prix et la base de remboursement n'ont pas été diminués conformément aux dispositions des alinéas 2, 6 b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 , avant le 1er avril 2020, sont diminués de :</p>	<p>van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14.juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van de ledien 1, 6 a), 10, 14, 15, 22 of 23, en waarvan de prijs en vergoedingsbasis niet verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vijfentwintigste, achttientwintigste, dertigste, dertiendertigste, tweeeindertigste, eenendertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid , voor 1 april 2020, verminderd met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,31 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, - 7,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 1,5 miljoen euro en minder dan 10 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, - 8,55 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 10 miljoen euro en minder dan 20 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018, - 9,13 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 20 miljoen euro en minder dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	<p>- 3,31 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1,5 millions d'euros en 2018,</p>	<p>- 7,97 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 1,5 millions d'euros et inférieur à 10 millions d'euros en 2018,</p>
	<p>- 8,55 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 10 millions d'euros et inférieur à 20 millions d'euros en 2018,</p>	<p>- 9,13 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 20 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros en 2018,</p>

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<ul style="list-style-type: none"> - 10,30 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2018, 	<ul style="list-style-type: none"> - 10,30 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	<ul style="list-style-type: none"> - 11,46 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2018, 	<ul style="list-style-type: none"> - 11,46 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 40 miljoen euro en minder dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	<ul style="list-style-type: none"> - 12,63 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 50 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros en 2018, 	<ul style="list-style-type: none"> - 12,63 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 50 miljoen euro en minder dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	<ul style="list-style-type: none"> - 13,79 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2018, 	<ul style="list-style-type: none"> - 13,79 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 60 miljoen euro en minder dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018,
	<ul style="list-style-type: none"> - 14,96 % si ledit principe actif (ou la combinaison de principes actifs) a généré un chiffre d'affaires annuel égal à ou supérieur à 70 millions d'euros en 2018. 	<ul style="list-style-type: none"> - 14,96 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2018.
62	<p>Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa précédent, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.</p>	<p>Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaand lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15° novies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.</p>
	Exceptions médicaments biologiques de plus de 18 ans – Prix EU	
63	<p>Les réductions visées aux alinéas 60 et 61 ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont, au 1er</p>	<p>De verlagingen bedoeld in het zestigste en eenenzestigste lid zijn niet van toepassing op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetsboek betreffende</p>

	avril 2020, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans:	geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 april 2020, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:
	1° et pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui sont d'application au 1er mars 2020, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1er mars 2020 dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,	1° en waarvan de aanvrager heeft aangewezen dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterke van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 maart 2020, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2020, berekend per eenheid, per vorm en per sterke van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 24 juli 1994,
	2° et pour lesquelles il n'existe pas pour le marché belge de spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou de médicament biologique remboursable qui soient essentiellement la même substance biologique que le médicament biologique de référence.	2° en waarvoor er op de Belgische markt geen vergoedbare farmaceutische specialiteiten bestaan, vergaard overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of vergoedbare biologische geneesmiddelen die in waren dezelfde biologische stof zijn als de referentie -biologische geneesmiddelen.
	64	Si suite à une diminution en exécution de l'alinéa 60 ou de l'alinéa 61, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.

	-3,31 % pour les spécialités de référence et l'ensemble des génériques (cluster ouvert ou non)	
65	Au 1er avril 2020, 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 XII, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été ou sont fixés avant le 1er avril 2020, conformément aux dispositions de l'article 35ter ou 35quater, et des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, sont diminués de 3,31%.	Op 1 april 2020, 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 XII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, en van 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, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, verminderd met 3,31%.
66	Les dispositions des alinéas 60 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.	De bepalingen van het zestiende lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.
67	Les dispositions des alinéas 61 et 65 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.	De bepalingen van het eenenzestigste lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.
	-3,31 % pour les spécialités biologiques ayant subies le Bio-cliff (loi 30.07.2013)	
68	Au 1er avril 2020, 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 XII, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du	Op 1 april 2020, 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 XII, worden de prijzen en vergoedingsbasisSEN van biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de

	<p>Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1er avril 2020, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéas 3 et 4 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont diminués de 3,31%.</p>	<p>Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die nietzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2020, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, verminderd met 3,31 %.</p>
69	Les dispositions des alinéas 60 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.	De bepalingen van het zestiende lid en achttiende lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.
70	Les dispositions des alinéas 61 et 68 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.	De bepalingen van het eenenzestigste lid en achtenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.
49 71	Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas précités. [¶] Les modalités suivant lesquelles les pourcentages de diminution en fonction du chiffre d'affaires annuel d'un principe actif (ou combinaison de principes actifs) sont indiquées, sont fixées par le Roi.] ¹¹	De Konink kan de percentages bedoeld in de voorgaande ledien wijzigen.] ¹¹ [¶] De nadere regels om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend te maken, worden vastgesteld door de Koning.] ¹¹
50 72	Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la	De Konink kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de 'farmaceutische' specialiteiten waarvan de aanvraag heeft beduidt dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<p>responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges disomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994."</p>	<p>Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voorname werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, éthers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voorname werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994."</p>	
51 73	<p>(Une exception à l'application [2] des alinéas 3, 6 [2 , 10, [2 14, 15, 22 ou 23][7]2 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques qui, au cours des cinq années qui ont précédé le 1er jour du semestre au cours duquel les douze ans visés [2 aux alinéas 3, 6 ou 10]2 ont été atteints, ont été admises au remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée susvisée.</p>	<p>(Een uitzondering op de toepassing van het derde [2 , zesde [2 , tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieeëntwintigste, drieeënveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid)2 lid wordt eveneens van de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetzelfde [2] derde [2] lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.</p>	<p>Een uitzondering op de toepassing van het derde [2 , zesde [2 , tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieeëntwintigste, drieeënveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, drieenvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid)2 lid wordt eveneens van de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetzelfde [2] derde [2] lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.</p>
52 74	<p>L'exception à l'application [2] des alinéas 3, 6 [2 , 10, [2 14, 15, 22 ou 23][7]2 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, a la même forme d'administration et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente décision prise dans la cadre d'une révision</p>	<p>L'exception à l'application des alinéas 3, 6 [2 , 10, [2 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 ou 56 est octroyée, en ce qui concerne l'alinéa précédent, jusqu'à l'admission au remboursement d'une spécialité qui contient le même principe actif, a la même forme d'administration et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui bénéficie de la présente</p>	<p>De uitzondering op de toepassing van het derde [2 , zesde [2 , tiende, veertiende, vijftiende, tweeeëntwintigste, drieeëntwintigste, drieeënveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, drieeënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste of zesenvijftigste lid)2 lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een speciaaliteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was dan de vergoedingsbasis van de speciaaliteit die van deze uitzondering geniet,</p>

Wet van 27.04.2005 art. 69 v20191120

	<p>individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.) <I. 2008-12-19/51, art. 59, 005; En vigueur : 01-07-2008></p>	<p>la cadre d'une révision individuelle qui établirait que la spécialité qui bénéficie de la présente exception n'a pas une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et au maximum pour une durée de 6 ans.</p>	<p>of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangewezen therapeutische alternatieven, en bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.) <W 2008-12-19/51, art. 59, 005; Inwerkingtreding : 01-07-2008></p>	<p>opname, ten minste 16 pct. lager is of wachten opzichtie van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangewezen therapeutische alternatieven, en bestaande therapeutische alternatieven, en meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.</p>
53 75	<p>[2 Le Roi peut exclure du champ d'application des alinéas 9 [7 , 11, [2] 16, 17, [1] 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35]19]7 et de la dernière phrase de l'alinéa 12 de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré qu'au moment de l'application des dispositions de l'alinéa [9 , 11, 16, 17, [1] 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35]19]7 ou de la dernière phrase de l'alinéa 12, le prix et la base de remboursement, au niveau ex-usine, sont inférieurs d'au moins 65 pct. par rapport au prix et à la base de remboursement, au niveau ex-usine, de la première spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui contient le ou les mêmes principes actifs, compte tenu de la forme d'administration et du dosage.</p>		<p>[2 De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van het negende [7 , elfde, [2] zestiende, zeventiende, [1] vierentwintigste, achtentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeeindertigste, drieeindertigste, vierendertigste of vijfendertigste]19] lid7 en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat op het ogenblik van de toepassing van de bepalingen van het negende [7 , elfde, [2] zestiende, zeventiende, [1] vierentwintigste, achtentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeeindertigste, drieeindertigste, vierendertigste of vijfendertigste]19] lid7 of de laatste zin van het twaalfde lid, de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, minstens 65 pct. lager is ten opzichte van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en diezelfde of dezelfde bestanddelen bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering.</p>	
54 76	<p>Une exception à l'application des alinéas 9 [7 , 11, [2] 16, 17, [1] 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35]19]7 et de la dernière phrase de l'alinéa 12 de cet article est également</p>		<p>Een uitzondering op de toepassing van het negende lid, [7 , elfde, [2] zestiende, zeventiende, [1] vierentwintigste, achtentwintigste,</p>	

accordée aux spécialités pharmaceutiques dont le principe actif ou la combinaison des principes actifs présente un chiffre d'affaire annuel total inférieur à 1,5 million d'euros. Ce chiffre d'affaire annuel total est établi sur base des déclarations rédigées conformément aux dispositions de l'article 191, 15° novies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Pour les applications du 1er janvier et du 1er avril, les chiffres d'affaires pris en compte sont ceux déclarés durant l'année précédant ces applications. Pour celles du 1er juillet et du 1er octobre, ce sont les chiffres d'affaires déclarés durant l'année de ces applications qui sont pris en compte.] ²	negeentwintigste, eenendertigste, driehonderdertigste, vijfendertigste van het twealfde lid van dit artikel wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddeel, minder dan 1,5 miljoen euro bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15° novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecöördineerd op 14 juli 1994. Voor de toepassingen op 1 januari en op 1 april zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli en op 1 oktober zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.] ²	tweeëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste van het twealfde lid van de laatste zin van artikel 191, 15° novies, van de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddeel, minder dan 1,5 miljoen euro bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15° novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecöördineerd op 14 juli 1994. Voor de toepassingen op 1 januari en op 1 april zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli en op 1 oktober zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.] ²	
55 77	[¹ Une exception à l'application des alinéas 4 et 5 est par ailleurs accordée aux spécialités pharmaceutiques auxquelles les dispositions de l'alinéa 7 ont été appliquées.] ²	[¹ Een uitzondering op de toepassing van het vierde en het vijfde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het zevende lid zijn toegepast.] ²	[¹ Een uitzondering op de toepassing van het vierde en het vijfde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het zevende lid zijn toegepast.] ²
56 78	[² Une exception à l'application des alinéas 8 et 9 est également accordée aux spécialités pharmaceutiques auxquelles les dispositions de l'alinéa 12 ont été appliquées.] ²		
57 79	Exception oxygène	Une exception à l'application des alinéas [² 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, [² 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35]] ² est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.] ²	Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, veertiende, vijftiende, zestiende, zeventiende, driehonderdertigste, vierentwintigste, vijfentwintigste, achttwintigste, negentwintigste, eenendertigste, tweedehonderdertigste,

Wet van 27 Mei 2005 a/w 68 v20181130

50

SECURITE SOCIALE	SOCIALE VOORZORG
14 JUILLET 1994. - Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.	14 JULI 1994. - Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen beoördineerd op 14 juli 1994
<u>Art. 71ter § 1.</u> [§ 1.] ² L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 10 %. Cette diminution est d'application sur tous les produits de contraste délivrés à partir du 1er janvier 2013. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires. ¹	<u>Art. 71ter.</u> [² § 1.] ² [De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) aangeleverd door een ziekenhuisapotheek wordt verminderd met 10 %. Deze vermindering is van toepassing op alle contrastmiddelen aangeleverd vanaf 1 januari 2013. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.] ¹
<u>¶ A partir du 1er avril 2019,</u> l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 15 p.c. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires. ⁴	<u>¶ Vanaf 1 april 2019</u> wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) aangeleverd door een ziekenhuisapotheek verminderd met 15 pct. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.] ⁴
<u>¶ § 2.</u> 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, pour lesquels une spécialité pharmaceutique	<u>¶ § 2.</u> 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 waarvoor een

<p>autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinea 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 visée à l'article 35bis, et n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %. Cette diminution est d'application à partir du 1er janvier 2017. Au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, 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, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinea 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, sera diminuée de 10 %.</p>	<p>farmaceutische overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en aangeleverd door een ziekenhuisapotheek, wordt vermindert met 10 %. Deze vermindering is van toepassing vanaf 1 januari 2017. Op 1 juli 2017 en vervolgens op 1 januari en 1 juli van elk jaar, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekerings 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 vétboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, vermindert met 10 %.</p>	<p>^[3] A partir du 1er 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</p> <p>^[3] Vanaf 1 april 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees</p>
--	---	--

<p>novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, 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 %.³</p>	<p>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, afgeleerd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 %.³</p>
<p>[4] A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.⁴</p>	<p>[4] Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 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, afgeleerd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.⁴</p>
<p></p>	<p>A partir du 1er avril 2020, 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</p>
<p></p>	<p>Vanaf 1 april 2020 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals</p>

	<p>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, § 1er, 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, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 30 %.</p> <p>Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.^{2]}</p> <p>² § 3. A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, § 1er, alinéa 2, qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.</p>	<p>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, achttiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelk artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, vermindert met 30 %.</p> <p>De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.^{2]}</p>	<p>¹ § 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 ziekenhuisapotheek, vermindert met 10 %.</p>	
--	---	--	--	--

A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.	Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor 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 werkame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, aangeleverd door een ziekenhuisapotheek, vermindert met 10 %.		
A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er 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 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.	[‡] Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor 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 werkame bestanddelen bevatten, aangeleverd door een ziekenhuisapotheek, vermindert met 15 %.		
A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er,	Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkame bestanddelen de bepalingen van		

alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.]. ⁴	artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, aangeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 %.]. ⁴
Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires. ³	De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringsstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden. ³
(1)<inséré par L <u>2012-12-27/06</u> , art. 13, 198; En vigueur : 10-01-2013> (2)<L <u>2016-12-25/01</u> , art. 3, 244; En vigueur : 08-01-2017> (3)<L <u>2017-12-25/01</u> , art. 10, 253; En vigueur : 01-01-2018> (4)<L <u>2019-04-01/01</u> , art. 6, 271; En vigueur : 11-04-2019>	(1)<Ingevoerd bij W <u>2012-12-27/06</u> , art. 13, 198; Inwerkingtreding : 10-01-2013> (2)<W <u>2016-12-25/01</u> , art. 3, 244; Inwerkingtreding : 08-01-2017> (3)<W <u>2017-12-25/01</u> , art. 10, 253; Inwerkingtreding : 01-01-2018> (4)<W <u>2019-04-01/01</u> , art. 6, 271; Inwerkingtreding : 11-04-2019>

CHANCELLERIE MINISTRE/INTERIEUR.SECURITE SOCIALE.ECONOMIE, PME, MOYENNES ET ENERGIE.JUSTICE:EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE.FINANCES	DU PREMIER	KANSELARIJ MINISTER.BINNENLANDSE ZAKEN.SOCIALE ZEKERHEID.ECONOMIE, KMO, MIDDENSTAND ENERGIE.JUSTITIE.WERKGEGENHEID, ARBEID.EN SOCIAAL OVERLEG.FINANCIEN	VAN DE EERSTE
30 JUILLET 2013. - Loi portant des dispositions diverses (NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 01-08-2013 et mise à jour au 29-12-2017)	30 JUILLET 2013. - Wet houdende diverse bepalingen (NOTA : Raadpleging van vroegere versies vanaf 01-08-2013 en tekstdwijverking tot 29-12-2017)	<u>Art. 30.¹ § 1er.²</u> Le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, [¹ V.8.7. ¹] 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, des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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 dix-huit ans ou pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les	<u>Art. 30.¹ § 1.³</u> Op 1 januari en op 1 juli van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, [¹ V.8.7. ¹] 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, van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waaronvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achtien jaar geleden voor

		het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergaand overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddalen bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van dezelfde wet verminderd met 7,5 p.c.
		[2] In afwijking van het eerste lid worden op 1 juli 2017 en vervolgens op 1 januari en 1 juli 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, van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het
		[2] Par dérogation à l'alinéa 1er, au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet 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, des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe I de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il

		voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achttien lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, van de wet betreffende de verplichte geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van dezelfde wet, verminderd met 10 %. ^[2]	
Au plus de dix-huit ans ou pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la même loi, sont diminués de 10 %.	Au 1er mars 2017, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution prévue à l'alinéa 1er a été appliquée avant le 1er mars 2017, seront diminués de plein droit de 2,70 % complémentaires. ^[2]	Op 1 maart 2017, worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 maart 2017 de bij het eerste lid bepaalde vermindering werd toegepast, blijkbaar in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, verminderd met 2,70 %. ^[2]	
Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue ^[2] aux alinéas 1er à 3]. ^[2] Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dressera, au plus tard le 6 janvier 2017, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées à l'alinéa 3 et les communiquera aux demandeurs concernés. ^[2]		De Koning kan sommige biologische geneesmiddelen vrijstellen van de ^[2] in het eerste tot het derde lid ^[2] voorziene vermindering. ^[2] Ten laatste op 6 januari 2017 stelt het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen de lijst vast van de specialeitelen betrokken bij de in het derde lid bedoelde vermindering en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers. ^[2]	

<p>§ 2. Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er 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</p>	<p>[³ § 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 vergoedingsbasisen 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 verzekeringsvoorziening 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.</p>
<p>Ensuite au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er 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</p>	<p>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 vergoedingsbasisen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november</p>

	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 toepast op deze specialiteiten.	Op 1 april 2020, op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.2, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXI, de prijzen en vergoedingssbasissen 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,
communautaire relatif aux médicaments à usage humain, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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 du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	Au 1er avril 2020, au 1er juillet 2020, au 1er octobre 2020, et ensuite au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er 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 XXI, 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 Ier, II, IV , V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont, dans le courant du trimestre précédent,	

	chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans, sont diminués de 20 %, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.	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, vermindert met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.
§ 3. Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er 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 Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, 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	§ 3. Op 1 april 2018, op 1 juli 2018 en op 1 oktober 2018 worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de vooroernende lijst, en niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering	

		voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasisen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, vermindert met 15 %.
		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 XII, de prijzen en vergoedingsbasisen 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 wettboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf
		Ensuite au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, à l'exception des spécialités repris dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XII, 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, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, §

		gaat, ingeschreven is op de vooroernde lijst, en niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasisen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 15 %.
		Au 1er avril 2018, au 1er juillet 2018 et au 1er octobre 2018, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, 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 Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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 à l'alinéa 1er, sont diminués de 15 %.

<p>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.</p>	<p>nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het driëentwintigste 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.</p> <p>Ensuite, chaque 1er janvier, chaque 1er avril, chaque 1er juillet et chaque 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, 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 Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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 à l'alinéa 2, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 23 et 25 de l'article 69 de la loi du</p>
	<p>Vervolgens worden teekens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar de prijzen en vergoedingsbasisen 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, vergaand overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddeel bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, III, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig het tweede lid, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het driëentwintigste en vijfentwintigste lid</p>

		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.
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.	Au 1er avril 2019 et ensuite, chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 30, § 3, alinéa 2 de la présente loi, sont diminués simultanément conformément aux dispositions de l'alinéa 23 et des articles 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ou 35 de l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les	Op 1 april 2019 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die herzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekerings 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 driehonderdtwintigste lid en het achttientwintigste, negentienhonderdtwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste,

dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités		drieëndertigste, vierenendertigste of vijfendertigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidzorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.	<p>Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020, en vervolgens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsspassen 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 wettboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, op 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat, ingeschreven is op de vooroemde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van</p>

	tertis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, sont diminués de 20 %.	artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsook de prijzen en vergoedingsbasissen van de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, verminderd met 20%.
	Au 1er avril 2020, au 1er juillet 2020, au 1er octobre et ensuite, chaque 1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre de chaque année, les prix et bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, V et VIII de l'article 35bis, § 1er, 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 6, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des	Op 1 april 2020, op 1 juli 2020, op 1 oktober 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair webtoek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het

	alinéas 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 et 56 de l'article 69 de la loi relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, coordonnée le 27 avril 2005, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités	zesde lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het negenventigste, vijftigste, eenenvijftigste, drieënvijftigste, tweeënvijftigste, vierenvijftigste, vijfenvijftigste en zesenvijftigste 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. Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue aux §§ 2, 3 et 7.	§ 4. Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue aux §§ 2, 3 et 8.	§ 4. De Koning kan sommige biologische geneesmiddelen vrijstellen van de bij de §§ 2, 3 en 7 bepaalde vermindering.
§ 5. Si, postérieurement à la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 3 , il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, 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 paragraphe 3, les demandeurs des médicaments biologiques dont la base de remboursement a été réduite sur la base	§ 5. Als na de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis op grond van paragraaf 3 blijkt dat er op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekerung voor geneskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergaand overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 3 voldoet, genieten de aanvragers van biologische geneesmiddelen waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van	§ 4. De Koning kan sommige biologische geneesmiddelen vrijstellen van de bij de §§ 2, 3, 7 en 8 bepaalde vermindering.

<p>du paragraphe 3 bénéficiant d'une des mesures suivantes :</p>	<p>paragraaf 3, van een van de volgende maatregelen :</p>
<p>1° soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 3, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste précitée aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 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 paragraphe 3;</p>	<p>1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis op grond van paragraaf 3 blijkt dat er op de voornoemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste 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 paragraaf 3, worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van paragraaf 3;</p>
<p>2° soit, lorsqu'après les 24 mois qui suivent la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 3, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste précitée aucune spécialité pharmaceutique remboursable, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 3, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le</p>	<p>2° ofwel, wanneer na een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 3 blijkt dat er op de voornoemde lijst geen enkele vergoedbare farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste 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 paragraaf 3, worden de</p>

		vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat ze hadden ten gevolge van de toepassing van paragraaf 3. Wanneer een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 3, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.
leur suite à l'application du paragraphe 3. Si plus tard une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, peut à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 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 paragraphe 3, sont fixées par le Roi.	De nadere regels om aan te geven dat een biologisch geneesmiddel is vrijgesteld van de toepassing van paragraaf 3, worden vastgesteld door de Koning.
§ 6. Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 3, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, 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 remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, 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	§ 6. Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 3, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op het moment van haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen voor de	

remboursement fixée en application du paragraphe 3, la fixation du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 3 est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste précitée qui suit la fin de l'indisponibilité du médicament concerné, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 3.	inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 3, wordt de vaststelling van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis bedoeld in paragraaf 3 uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de voornoemde lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzaam bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 3.	
Si un médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 3, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, après son inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 3, les dispositions du § 5, alinéa 1er, 1° et 2°, du présent article, sont d'application, soit	Indien een biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzaam bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 3 onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, na haar inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen voor de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van § paragraaf, zijn de bepalingen van § 5, eerste lid, 1° en 2°,	

<p>jusqu'à la première adaptation de la liste précitée qui suit la fin de l'indisponibilité du médicament concerné, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 3.</p>	<p>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 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 3.</p> <p>Indien het recht tot commercialiseren van het biologisch geneesmiddel, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 3, betwist wordt, naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze bewitsing voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen voor de inwerkingtreding van de nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 3, door middel van een afschrift van de gedigiteerde 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</p>
<p>Si le droit de commercialisation du médicament biologique, autorisé conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 3, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet portant sur son principe actif principal, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur du nouveau prix et de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 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</p>	

	wordt genomen over de bovenvermelde bewijsting die het commercialiseren van de betrokken farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 3.	
concernée, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, donne lieu à l'application du paragraphe 3.	§ 7. Au 1er avril 2018, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 1er, deuxième alinéa, a été appliquée avant le 1er avril 2018, seront diminués de plein droit de 5,56 % supplémentaires.	§ 7. Op 1 april 2018 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor voor 1 april 2018 de vermindering voorzien in § 1, tweede lid, werd toegepast, bijkomend en rechtsweg verminderd met 5,56 %.
Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dressé, au plus tard le 1er février 2018, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés. ^[3]	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. ^[3]	
	§ 8. Au 1er avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 2, alinéas 1 ^{er} et 2, a été appliquée avant le 1er avril 2020, seront	§ 8. Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor voor 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 2, eerste en tweede lid, werd toegepast,

	diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.	bijkomend en verminderd met 5,88%.
	Au 1er avril 2020, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution, prévue au § 3, alinéas 1 ^{er} , 2, 3, 4 et 5, a été appliquée avant le 1er avril 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.	Op 1 april 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 april 2020 de vermindering voorzien in § 3, eerste, tweede, derde, vierde en vijfde lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtsweg verminderd met 5,88%.
	Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dresse, au plus tard le 1er février 2020, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés.	Ten laatste op 1 februari 2020 stelt het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen de lijst vast van de specialiteiten betrokken bij de deze paragraaf verminderingen en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers.
(1)<L <u>2016-06-22/03</u> , art. 31, 004; En vigueur : 11-07-2016> (2)<L <u>2016-12-25/01</u> , art. 4, 005; En vigueur : 08-01-2017> (3)<L <u>2017-12-25/01</u> , art. 15, 006; En vigueur : 08-01-2018>	(1)<W <u>2016-06-22/03</u> , art. 31, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016> (2)<W <u>2016-12-25/01</u> , art. 4, 005; Inwerkingtreding : 08-01-2017> (3)<W <u>2017-12-25/01</u> , art. 15, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2018>	

Huidige FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE	
Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994	<p><u>Art. 35bis.</u> § 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegenmoetkoming Geneesmiddelen, met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid, en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.</p> <p><u>Art. 35bis</u> § 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) (et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification. À partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.</p>

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.</p>	<p>§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsoorwaarden, het toe te passen honorariumen de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:</p> <p>1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aangezonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven; - klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aangezonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren; - klasse 3 : specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 	<p>Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la républication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.</p>	<p>§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:</p> <p>1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:</p>	<p>- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;</p>	<p>- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;</p> <p>- classe 3: spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à</p>
---	---	--	---	---	---

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;</p>	<p>2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;</p>	<p>3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;</p>	<p>4° de budgettaire weerstand voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.</p>	<p>5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.</p>	<p>l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;</p> <p>2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;</p> <p>3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;</p> <p>4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;</p> <p>5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.</p> <p>Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.</p> <p>La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires</p>
					<p>De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

notificatie aan de aanvrager meegeleid.		mandates par lui.
De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.		La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.
Als de wijziging van de lijst de toegangstrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.		Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.
§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.		§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.
Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangeweerde therapeutische meerwaarde, tenwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegelend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegelend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.		Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes, la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel 35quater/1 van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in paragraaf 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in artikel 35quater/1, geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.	La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l'article 35quater/1 sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à l'article 35quater/1, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.
De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen :	Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes :
1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;	1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;
2° indien de vergoedingsbasis van een specialeit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), verminderd werd in toepassing van artikel 35ter of artikel 35quater;	2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), a été diminuée en application de l'article 35ter ou de l'article 35quater;
3° indien de vergoedingsbasis van een specialeit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), of -d), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesda lid, 2°;	3° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;
4° indien de vergoedingsbasis van een specialeit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.	4° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.
Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1°, 2°, 3° en 4°, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of	Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.</p> <p>§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten met een meerwaardeklasse 3 is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.</p> <p>§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.</p>	<p>reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.</p> <p>§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten met een meerwaardeklasse 3 is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.</p> <p>§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.</p>	<p>reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.</p> <p>§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.</p> <p>§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Économiques dans ses attributions.</p>	<p>prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.</p> <p>§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.</p> <p>§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Économiques dans ses attributions.</p> <p>Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur</p>
--	---	--	---

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.	quel(s) sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.
De Koning bepaalt, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.	Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Économiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.
Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing om trent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.	A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.
De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegenmoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.	Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écartier de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.
Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegenmoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorraarden en vergoedingscategorie.	A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.
De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.	Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.
De Koning kan de meerwaardeklassen of subclassen bepalen waarvoor de evaluatie	Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit; - door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3; 	<p>lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence; - des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui; 	<p>- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkinggrootte en/of verpakkingssvorm;</p> <p>- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.</p>	<p>- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;</p> <p>- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.</p>	<p>§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen na de eerste inschrijving op de lijst of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping</p> <p>§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques après la première inscription sur la liste [ou après une modification des modalités de remboursement] suivant les modalités fixées par le Roi. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de</p>
---	---	---	--	---

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.</p>	<p>De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening.</p>	<p>remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.</p>	<p>Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle.</p>
		<p>La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.</p>	<p>Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai principalement par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.</p>
		<p>Indien, in het kader van een groepswijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.</p>	<p>Ingeval een groepswijze herziening enkel of hoofdzakelijk gescheert wgens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers op eigen initiatief, of op vraag van de minister, verzoeken voorstellen te formuleren tot aanspanning van de prijs en</p>
			<p>Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure en nadere regels betreffende onder meer de termijnen van indiening en de ontvankelijkheidsvooraarden van de door de aanvragers ingediende voorstellen en betreffende de gevolgen van de onontvankelijkheid van deze voorstellen. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c) 1) en 2) en kan worden beperkt tot de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een speciaaliteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c) 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid wat de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen betreft en de doeltreffendheid.</p>	<p>d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément [à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions]. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialités contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents, sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité quant au confort et aux effets indésirables et/ou de l'utilité.</p> <p>A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement:</p>
<p>Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen:</p>	<p>1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories</p>

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

vergoedingscategorieën;		remboursement;
2° binnen eenzelfde binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis;	Gedurende de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid en tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden die loopt vanaf de eerste dag van de maand van inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, kan de Koning specifieke regels voorzien, met betrekking tot :	2° soit au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse;
		Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à:
	a) de ontvankelijkheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingscategorie die door de aanvrager worden ingediend voor een specialiteit waarop de beschisng van toepassing is of van toepassing zou geweest zijn indien ze ingeschreven was op de lijst op het ogenblik waarop de lijst van de specialiteiten betrokken bij de groepsgewijze herziening werd vastgesteld;	a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;
	b) de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit, alsook met betrekking tot de wijze waarop deze specialiteit in voorkomend geval betrokken wordt bij de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid;	b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5;
	c) de vaststelling van de prijs en de vergoedingbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5, c), 2),	c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et dès

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

		spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;
d)	de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, wanneer de bevoorrading van de groothandelaars verdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;	d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;
e)	de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.	e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.
	In afwijking van § 2, vierde lid, en van § 5, tweede lid, treedt de beslissing genomen in toepassing van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.	Par dérogation au § 2, alinéa 4, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.</p> <p>In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.</p>	<p>§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.</p> <p>En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'institut.</p>	<p>§ 6. De Koning, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nadere zals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.</p> <p>De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.</p>	<p>§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élaborer une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.</p> <p>Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.</p> <p>Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires</p>
---	--	---	--

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.</p> <p>Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatielapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.</p>	<p>économiques dans ses attributions, dans les délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.</p>	<p>Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.</p>	<p>§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding staat met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettaar vlak kan zij, of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.</p>	<p>§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'instituut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.</p>	<p>Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition de remboursement motivée négative, et que le ministre souhaite s'écarter de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le</p>
--	---	--	--	---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>kan de minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.</p> <p>Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.</p> <p>Het Instituut, haar aangesloten en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.</p> <p>Van voormalde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken :</p>	<p>ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.</p> <p>Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.</p> <p>L'institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.</p> <p>Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée.</p>	<p>1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;</p> <p>2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.</p>	<p>Dans les cas visés à l'alinéa 5, 1°, l'institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.</p>
<p>In de onder het vijfde lid, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.</p>			

<p>De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.</p> <p>§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.</p>	<p>Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.</p> <p>§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.</p>	<p>Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.</p>	<p>Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.</p>	<p>Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour</p>
--	--	---	---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

	voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.	autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.
§ 9. De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, zijnde weesgeneesmiddelen die hetzelfde overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzelfde overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde en de parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd of die parallel worden gedistribueerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallel distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.	§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, [soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments], sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle conformément à arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.	
De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend arts en/of een beoordeling van een collega van artsen.	§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend arts en/of een beoordeling van een collega van artsen.	§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.
De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van	Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de	Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>farmaceutische specialiteiten, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend arts, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener worden voorgeschreven, overeenkomstig de aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid.</p>	<p>Hetzelfde minister, na advies van nationale commissie artsen-ziekentfondsen te hebben ingewonnen, hetzelfde commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.</p>	<p>De minister past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.</p>	<p>De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangegeid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.</p>	<p>Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.</p>	<p>Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.</p>	<p>Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.</p>	<p>§ 11. Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.</p>	<p>§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden</p>
---	--	---	---	--	--	---	---	---

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>en modaliteiten waaronder de verplichte verzekeringsvoorziening voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver worden voorgeschreven met gebruikmaking van de International Non-Proprietary Name (INN) en, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel 11 van het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitvoering van de gezondheidzorgberoepen.</p> <p>§ 13. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, aan de minister voorstellen om in geval van chronische of langdurige behandeling, de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten afhankelijk te maken van een start- of proefbehandeling met een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt in dergelijke gevallen en per therapie, wat wordt verstaan onder een grote en een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de minister ook voorstellen dat de beslissing om een farmaceutische specialiteit in te schluijven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gekoppeld aan de registratie, de commercialisering op de Belgische markt en de indiening van een aanvraag om vergoeding van een of meerdere andere verpakkingen door de aanvrager. De koning bepaalt de regels waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.</p>	<p>les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant l'international Non-Proprietary Name (INN) et, par arrêté royal délivré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.</p> <p>§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut, proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur. Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.</p>
--	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis

<p>§ 14. De Koning bepaalt de regels waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de minister kan voorstellen om de geschiktheid van een verpakking binnen een bepaalde farmacotherapeutische klasse te beordelen in functie van de therapeutische indicaties die voor vergoeding worden voorgesteld, de dosering en de behandelingsduur en Hij bepaalt de regels waaronder de minister de vergoeding kan beperken tot de door de Commissie voorgestelde verpakkingen.</p>	<p>§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.</p>
<p>§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecöördineerd op 12 januari 1973.</p>	<p>§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.</p>
	<p>Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietijd van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als</p>

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35bis

het niet verkrijgen van een akkoord.	<p>§ 16. De Koning bevestigt op een nader te bepalen datum de lijst van de vergoedbare medische zuurstof en van de vergoedbare medische hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie. Met ingang van die te bepalen datum kan de Koning deze lijst wijzigen. Hij legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die de aanname, een wijziging of de schrapping van medische zuurstof of een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt in het kader van zuurstoftherapie, op de lijst van de vergoedbare zuurstof vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanname, wijziging of schrapping. Hij bepaalt de voorwaarden waaronder de verzekering tegemoetkomt in de prijs, de regels met betrekking tot het voorschrijven, de aflevering en de tarivering zowel van de verstrekking als van de toebereken, en de vergoeding van de hierna verbonden huur en dienstverlening. Wat de medische zuurstof betreft, gebeurt de aanpassing van de lijst na een evaluatie door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op basis van de in § 2 bepaalde criteria.</p>	<p>§ 16. Le Roi confirme à une date à déterminer la liste de l'oxygène médical et des dispositifs médicaux remboursables qui sont utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie. A partir de cette date à déterminer, le Roi peut modifier cette liste. Il fixe la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression de l'oxygène médical ou d'un dispositif médical utilisé dans le cadre de l'oxygénothérapie, de la liste de l'oxygène remboursable. Il détermine par ailleurs les délais et obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Il fixe les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le prix, les règles relatives à la prescription, à la délivrance et à la tarification tant de la prestation que des accessoires, et le remboursement de la location et des prestations de service y afférentes. En ce qui concerne l'oxygène médical, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par la Commission de remboursement des médicaments, sur la base des critères prévus au § 2.</p>	<p>Concernant les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par le Conseil technique des moyens diagnostiques et matériel de soins, sur base des critères prévus au § 2.</p>	<p>Les dispositions des §§ 10 et 11 sont également applicables.</p>
De bepalingen van §§ 10 en 11 zijn eveneens van toepassing.				<p>Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35bis</p>

Wetswijziging voor uitbreiding plafondprijzen naar ziekenhuizen

Huidige	Actuel
FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE
Wet betreffende de verplichte verzekeringsvoorziening en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994
<u>Art. 35ter.</u> § 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanner op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis en wanner de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aannameing ten minste 16 pct lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.	<u>Art. 35ter.</u> § 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée (de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année) pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), (lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une) spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis), et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.
Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), voor de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isoneren, mengsels van isomeren,	Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), pour les spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères,

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

<p>complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).</p> <p>De bepalingen van het eerste, het tweede en het vijfde lid kunnen niet op eenzelfde specialiteit worden toegepast.</p>	<p>De in het eerste en het tweede lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend : de geïndiceerde prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 43,64 pct. voor de andere specialiteiten. En vervolgens verhoogt met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35cottes, § 2, tweede lid alsook met de geldende BTW-voeft.</p>	<p>mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).</p> <p>Les dispositions des alinéas 1er, 2 et 5 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.</p>	<p>La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1er et 2 est calculée sur base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 43,64 p.c. pour les autres spécialités et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35cottes, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.</p> <p>Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) pour laquelle les</p>
---	--	---	---

Gekoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

waarvoor de bepalingen van paragraaf 1, eerste of tweede lid, toegepast worden.		dispositions du paragraphe 1er, alinéa 1er ou 2, sont appliquées.
De in het vijfde lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berkend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis, en volgens de door de Koning vastgestelde regels.	La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 5 est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.	La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 5 est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.
De nadere regels om aan te geven dat de in het vijfde en het zesde lid bedoelde verminderingen toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.	Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 5 et 6 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.	Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 5 et 6 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.
§ 2. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. tengebracht voor de specialiteiten waarvan de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, behalve wanneer een speciaaliteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm, ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialeit voor waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt.	§ 2. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour la forme injectable des spécialités ou pour les (spécialités) dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, sauf si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, (est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, et) a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.	§ 2. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour la forme injectable des spécialités ou pour les (spécialités) dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, sauf si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, (est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, et) a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.
De beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm wordt erkend volgens de voorwaarden die de Koning bepaalt, door vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare	La valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions fixées par le Roi, par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités	La valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions fixées par le Roi, par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35ter

specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.	remboursables contenant le même principe actif.
De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.	La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues (ou retirées).
De nadere regels die gevuld dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvan de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.	Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.
De Koning stelt de nadere regels vast voor de bedoelde verminderingen in paragraaf 1.	Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées au paragraphe 1er sont indiquées.
§ 2bis. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvan de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, wanneer wordt erkend dat de bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid.	§ 2bis. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er.
Deze beduidende meerwaarde wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.	Cette plus-value substantielle est reconnue selon les conditions définies par le Roi.
De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.	La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

De nadere regels die gevuld dienen te worden om aan te geven dat de bedoelde verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.	De Koning stelt de nadere regels vast voor de bedoelde verminderingen die gevuld dienen te worden in paragraaf 1.	§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de vier volgende opties kiezen:	Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées au paragraphe 1er sont indiquées.	Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.
		§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de twee volgende opties kiezen:	§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les quatre options suivantes :	§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les deux options suivantes :
		1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, verminderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR;	1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR;	1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR;
		2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, zoals berekend onder 1°;	2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;	2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;
		3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis;	3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;	1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;
		4° ofwel wordt de specialeiteit van	4° soit la spécialité est supprimée de la	2° soit la spécialité est supprimée de la

Gekoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschreft uit de lijst.	Indien de aanvrager niet kiest voor één van de twee bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 1° toegestaan.	De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, 2° en 3°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 4°.	§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialeiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 1, van een van de volgende maatregelen:
lijst de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.	Si le demandeur ne choisit pas une des quatre options susmentionnées, l'option sous 3° est appliquée de plein droit.	Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.	La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à lalinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à lalinéa 1er, 2°.
lijste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans larticle 35bis.	Si le demandeur ne choisit pas une des quatre options susmentionnées, l'option sous 3° est appliquée de plein droit.	La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à lalinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à lalinéa 1er, 2°.	La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à lalinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à lalinéa 1er, 2°.
§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à lapplication du § 1er, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient d'une des mesures suivantes :	§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à lapplication du § 1er, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du § 1er bénéficient d'une des mesures suivantes :	§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à lapplication du § 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent au prix public initial, tel quappliqué avant lapplication des dispositions de larticle 35ter;	§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à lapplication du § 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent au prix public initial, tel quappliqué avant lapplication des dispositions de larticle 35ter;
1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorhanden is dan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet en paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2°, wordt toegestaan de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing voor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter;	1° ofwel, wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorhanden is dan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet en paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2°, wordt toegestaan de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing voor de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter;	1°/1 soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à lapplication du § 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent au prix public initial, tel quappliqué avant lapplication des dispositions de larticle 35ter;	1°/1 soit, lorsque dans les 24 mois qui suivent la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du § 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à lapplication du § 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant équivalent au prix public initial, tel quappliqué avant lapplication des dispositions de larticle 35ter;

Geen oord Wet 14 07 1994 art 35ter

<p>blijft dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voor komt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet en wanneer paragraaf 3, eerste lid, 1° of 2° wordt toegepast worden de vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat ze hadden ten gevolge van de toepassing van paragraaf 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.</p> <p>2° ofwel, wanneer § 3, 3°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.</p>	<p>paragraaf 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le leur suite à l'application du paragraphe 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.</p> <p>2° soit, lorsqu'il a été fait application du § 3, 3°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le siens suite à l'application du § 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.</p>	<p>Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application du § 1er, sont fixées par le Roi.</p>	<p>§ 4bis. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 blijft dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voor komt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet, wordt de specialiteit die van rechtswege geschreven werd volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2°, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsbasis</p> <p>paragraphe 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er et lorsqu'il a été fait application du paragraphe 3, alinéa 1er, 1° ou 2°, la base de remboursement et le prix public sont maintenus au niveau qui est le leur suite à l'application du paragraphe 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.</p> <p>§ 3, 1°, la base de remboursement est maintenue au niveau qui est le siens suite à l'application du § 1er. Si plus tard une spécialité pharmaceutique peut à nouveau donner lieu à l'application du § 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction.</p> <p>§ 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui répond aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit selon les dispositions de l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 4°, est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptations de prix, de la base de adaptions de prix, de la base de</p>
---	---	---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35ter

	vergoedingsvoorraarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.	vergoedingsvoorraarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.	reembursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.
§ 5. Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, op het moment van haar inschrijving op de lijst, 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 paragraaf 1, wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het afopenen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.	§ 5. Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité à lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.		
Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, zijn de bepalingen van paragraaf 4 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het afopenen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.	Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité à lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.		
Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste	Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er,		

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

<p>lid, 5°, cl. 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, bewijs wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornameste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze bewijstelling vastgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen voor de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, door middel van een afschrift van de gedwingende akte die de vorm aanneemt ofwel van een korting, ofwel van een stakingvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde bewijstelling die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1.</p>	<p>5°, cl. 2, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, 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 de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, 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 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 concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.</p> <p>§ 6. Op 1 april 2011:</p> <p>a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg bijkomend verminderd met 1,43 %;</p> <p>b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op 1 mei 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg bijkomend verminderd met 7,34 %;</p>
	<p>§ 6. Le 1er avril 2011:</p> <p>a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 1,43 % complémentaires;</p> <p>b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée le 1er mai 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 7,34 % complémentaires;</p>

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2007 en voor 1 april 2009 op grond van de bepalingen onder paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg blijkend verminderd met 3,48 %;	c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2007 et avant le 1er avril 2009 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 3,48 % complémentaires;
d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2007 op grond van de bepalingen van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg blijkend verminderd met 5,49 %;	d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2007 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 5,49 % complémentaires.
Deze paragraaf is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast.	Le présent paragraphe ne s'applique pas aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées.
De bepalingen van deze paragraaf en de bepalingen van paragraaf 1, vijfde en zesde lid kunnen niet gelijktijdig op eenzelfde specialiteit worden toegepast.	Les dispositions de ce paragraphe et les dispositions du paragraphe 1er, alinéas 5 et 6 ne peuvent être appliquées simultanément à une même spécialité.
§ 7. Op 1 april 2012 worden de in § 1 bedoelde verminderingen, rekening houdend met de bepalingen van de §§ 2 en 2bis, toegespast op de specialiteiten die binnen het toepassingsgebied van die § vallen, en waarvoor deze verminderingen nog niet werden toegepast.	§ 7. Au 1er avril 2012, les réductions visées au § 1er sont appliquées, en tenant compte des dispositions des §§ 2 et 2bis, aux spécialités qui relèvent du champ d'application de ce §, et pour lesquelles ces réductions n'ont pas encore été appliquées.
§ 8. Op 1 april 2012:	§ 8. Au 1er avril 2012:
a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringsstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor na 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de	a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35ter

		<p>l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;</p> <p>b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires.</p>	<p>l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 14,49 p.c. complémentaires;</p> <p>b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2008 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 15,84 p.c. complémentaires;</p>
	<p>b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen van § 1 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtsweg bijkomend verminderd met 15,84 pct.</p>	<p>§ 9. Au 1er janvier 2014:</p> <p>a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janvier 2014 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 2,50 p.c. complémentaires;</p> <p>b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janviers 2014 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 0,9 p.c.</p>	<p>§ 9. Au 1er janvier 2014:</p> <p>a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janviers 2014 sur la base des dispositions du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 2,50 p.c. complémentaires;</p> <p>b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er janviers 2014 sur la base des dispositions du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 0,9 p.c. complémentaires.</p>

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

complémentaires.		
§ 10. Op 1 maart 2015:		§ 10. Au 1er mars 2015:
a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2009, op grond van § 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtsweg bijkomend vermindert met 6 pct;		a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2009 sur la base du § 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, q), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;
b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor voor 1 april 2009 op grond van § 2 of § 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtsweg bijkomend vermindert met 3 pct.		b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2009 sur la base du § 2 ou du § 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires.
§ 11. Op 1 maart 2016:		§ 11. Au 1er mars 2016:
a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en voor 1 april 2012, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtsweg bijkomend vermindert met 6 pct;		a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1er avril 2012 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, q), 2), contenant le même principe actif est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires;
b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2010 en voor 1 april 2012 op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtsweg bijkomend vermindert met 3 pct;		b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2010 et avant le 1er avril 2012 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 3 p.c. complémentaires;

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35ter

c) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en voor 1 april 2014, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend vermindert met 12,58 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;	c) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1er avril 2014 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;
d) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2012 en voor 1 april 2014, op grond van paragraaf 2 of paragraaf 2bis een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, van rechtswege bijkomend vermindert met 6,40 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,67 pct. voor de andere specialiteiten;	d) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2012 et avant le 1er avril 2014 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 6,40 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,67 p.c. pour les autres spécialités;
e) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en voor 1 april 2016, op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, alsook van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), bedoelde specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, van rechtswege bijkomend vermindert met 17,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;	e) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 31 mars 2014 et avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;
f) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 31 maart 2014 en voor 1 april 2016, op grond van	f) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35ter

		après le 31 mars 2014 et avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 2 ou du paragraphe 2bis, est diminuée de plein droit de 9,20 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 8,50 p.c. pour les autres spécialités;	
	g) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), ingeschreven op de lijst tot en met 1 maart 2016 en waarvoor er een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven is op de lijst die netzelfde werkzaam bestanddeel bevat waarvoor voor 1 april 2016, op grond van paragraaf 1, nog geen nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg blijkend verminderd met 17,83 p.c. voor de specialiteiten waarvoor de vergoedingstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en net 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;	g) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), inscrites sur la liste jusqu'au 1er mars 2016 inclus et pour lesquelles une spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste pour lequel une nouvelle base de remboursement n'a pas été fixée avant le 1er avril 2016 sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;	
	h) voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waaroor het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis groter is dan 5,00 EUR, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 EUR.	h) pour les spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour lesquelles la différence entre le prix public et la base de remboursement excède 5,00 EUR, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 EUR	
	§ 12. Op 1 januari 2017:	§ 12. Au 1er janvier 2017 :	

<p>a) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van 2 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg bijkomend verminderd met 17,83 pct. voor de specialeiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en net 16,50 pct. voor de andere specialiteiten;</p> <p>b) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een periode van meer dan 2 jaar maar minder dan 4 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg bijkomend verminderd met 12,58 pct. voor de specialeiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en net 11,17 pct. voor de andere specialiteiten;</p> <p>c) wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), waarvoor er geen specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, meer ingeschreven waren op de lijst binnen een</p>	<p>a) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans les 2 ans qui suivent la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 17,83 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 16,50 p.c. pour les autres spécialités;</p> <p>b) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif, inscrite sur la liste dans une période de plus de 2 ans mais moins de 4 ans qui suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 12,58 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 11,17 p.c. pour les autres spécialités;</p> <p>c) la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour lesquelles il n'y avait plus aucune spécialité pharmaceutique, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), contenant le même principe actif,</p>
---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35ter

<p>periode van meer dan 4 jaar maar minder dan 6 jaar na de datum waarop op grond van paragraaf 1, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater, van rechtsweg bijkomend verminderd met 6 pct.</p>	<p>§ 13. Op 1 maart 2017 wordt de vergoedingsbasis van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen netzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van § 1, eerste of tweede lid, toepast werden vóór 1 maart 2017, van rechtsweg verminderd conform de bepalingen van § 1, zesde lid.</p>	<p>Inscrite sur la liste dans une période de plus de 4 ans mais moins de 6 ans qui suit la date à laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, est diminuée de plein droit de 6 p.c. complémentaires.</p> <p>§ 13. Au 1er mars 2017, la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du § 1er, alinéa 1er ou 2, ont été appliquées avant le 1er mars 2017, est diminuée de plein droit conformément aux dispositions du § 1er, alinéa 6.</p> <p>§ 14. Au 1er avril 2020, pour les spécialités pharmaceutiques, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour lesquelles les dispositions du § 1er, § 2 ou § 2bis ont été appliquées, et pour lesquelles il y a une différence entre le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, et la base de remboursement, le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la base de remboursement.</p>

Huidige FEDERALE OVERHEIDS Dienst SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE	
Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecooptineerd op 14 juli 1994	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994	Art. 35quater/1. § 1er. L'assurance obligatoire soins de santé n'intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1, auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-00-27 , est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, que si ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, alinéas 2 et 3.
Art. 35quater/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 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2°-00-27 , eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is en de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, als deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bepaald bij artikel 73, § 2, derde lid, 1°, tweede en derde lid.	Art. 35quater/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 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2°-00-27 , eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is en de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, als deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bepaald bij artikel 73, § 2, derde lid, 1°, tweede en derde lid.	Art. 35quater/1. § 1er. L'assurance obligatoire soins de santé n'intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1, auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-00-27 , est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, que si ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, alinéas 2 et 3.
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 beschikbaar 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.		Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi défini ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance obligatoire soins de santé intervient également dans le coût des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1terbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est le pénultième ou l'antépénultième.

Gecoopt. Wet 14.07.1994 art. 35quater/1

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-2° 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.	Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités remboursables visées à l'alinéa 1er qui sont remboursables en cas de livraison dans une officine ouverte au public.	
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-2° 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 dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-of-2°, le cas échéant par application de l'article 35quater, a été appliquée au moins 21 mois auparavant, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs.	Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-of-2°, le cas échéant par application de l'article 35quater, a été appliquée au moins 21 mois auparavant, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs.	
De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten in aanmerking komen voor een tegemoetkoming door de verplichte geneeskundige verzorging, worden vastgesteld door de koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.	Ten laatste zes weken voor 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.	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 1er, 2, 3 et 4, sont fixées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.	
Voor de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1	Voor de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1	Au plus tard six semaines avant respectivement le 1er janvier, le 1er avril, le 1er juillet et le 1er octobre de chaque année, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4.	Pour les spécialités pharmaceutiques qui, respectivement au 1er janvier, au 1er

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35quater/1

<p>juli of op 1 oktober van elk jaar niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.</p>	<p>juli of op 1 oktober van elk jaar niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.</p>	<p>avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, respectivement avant le 1er décembre, avant le 1er mars, avant le 1er juin ou avant le 1er septembre de chaque année, une demande de diminution volontaire, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, afin d'appartenir quand-même, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1, 2, 3 et 4.</p>	<p>avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, respectivement avant le 1er décembre, avant le 1er mars, avant le 1er juin ou avant le 1er septembre de chaque année, une demande de diminution volontaire, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, afin d'appartenir quand-même, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1, 2, 3 et 4.</p> <p><i>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, § 2, of 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing voor de in het zevende lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde verkoopprijs—een—publiek—rekening gehouden—worden—met—een veiligheidsmarge—van—25—%. van de vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 5,00 euro. De in het zevende lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingsbasis kan evenwel niet lager zijn, op niveau buiten bedrijf, dan de laagste vergoedingsbasis binnen de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.</i></p> <p><i>De farmaceutische specialiteiten die bij twee openvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de</i></p> <p><i>Pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 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 7, d'une marge de sécurité de 25 % de la base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 5,00 euros. La base de remboursement proposée dans la demande de diminution visée à l'alinéa 7, ne peut toutefois pas être plus basse, au niveau ex-usine, que la base de remboursement la plus basse au sein du groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4.</i></p> <p><i>De farmaceutische specialiteiten die bij twee openvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de</i></p>
---	---	---	---

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35quater/1

<p>goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het daaropvolgende trimester van rechtswege geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 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.</p>	<p>spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 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, § 1er, 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.</p> <p>spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 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, § 1er, 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.</p> <p>Voor de farmaceutische specialiteiten die op grond van de bepalingen van het negende lid, respectievelijk op 1 januari op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar van rechtswege geschrapt worden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, kan de aanvrager vanaf respectievelijk 1 december, 1 maart, 1 juni of 1 september van elk jaar en binnen een periode van 23 maanden na de schrapping van rechtswege, een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw in te schrijven in de voornoemde lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoorraarden, de van</p> <p>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, § 1er, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, le demandeur peut, respectivement à partir du 1er décembre, 1er mars, 1er juin ou 1er septembre de chaque année et endéans une période de 23 mois après la suppression de plein droit, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues par l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de</p>
--	--

<p>rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voorname lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voorname lijst.</p>	<p>rechtswege verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de voorname lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voorname lijst.</p>	<p>diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valables au moment de la réinscription sur la liste précitée.</p>
<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs en de opnames op of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het zesde lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.</p>	<p>Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de spécialités pharmaceutiques, visées aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées à l'alinea 6, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée à l'alinea 6, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.</p>	

Huidige FEDERALE OVERHEIDS Dienst SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE	
Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecodördineerd op 14 juli 1994	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994	<u>Art. 35quater/2, § 1er.</u> L'assurance obligatoire soins de santé n'intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1, auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-0-3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, que si ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2/1, alinéa 3°, et l'article 73, § 2/2, alinéa 3, 1°.
<u>Art. 35quater/2, § 1.</u> 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 35ter, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2°-0-3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is en de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, als deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten zoals bepaald bij artikel 73, § 2/1, derde lid, 1°, en artikel 73, § 2/2, derde lid, 1°.	<u>Art. 35quater/2, § 1er.</u> L'assurance obligatoire soins de santé n'intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1, auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-0-3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, que si ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2/1, alinéa 3°, et l'article 73, § 2/2, alinéa 3, 1°.	Si le groupe des spécialités les moins chères ainsi défini ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, l'assurance obligatoire soins de santé intervient également dans le coût des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antécédente.
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 beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waaranvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is.		Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de in het eerste lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden.	De bepalingen van dit artikel zijn enkel van toepassing voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 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 wordt 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.	Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités remboursables visées à l'alinéa 1er qui sont réservées à un usage hospitalier.	
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 wordt 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.	Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-of-3° le cas échéant par application de l'article 35quater, a été appliquée au moins 21 mois auparavant, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs.	Les dispositions du présent article sont uniquement d'application pour les spécialités remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, et § 3, alinéa 1er, 1°, 2°-of-3° le cas échéant par application de l'article 35quater, a été appliquée au moins 21 mois auparavant, ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs.	
De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten in aanmerking komen voor een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, worden vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginseisen.	Tien laatste zes weken voor 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.	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 1er, 2, 3 et 4, sont fixées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.	
Voor de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar niet	Voor de farmaceutische specialiteiten die respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar niet	Au plus tard six semaines ayant respectivement le 1er janvier, le 1er avril, le 1er juillet et le 1er octobre de chaque année, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, au groupe des spécialités les moins chères visé aux alinéas 1er, 2, 3 et 4.	Pour les spécialités pharmaceutiques qui, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.	behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.
De in het zevende lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingssbasis 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 in het zevende lid bedoelde aanvraag tot vermindering voorgestelde vergoedingssbasis 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 openvolgende 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, waarvoor de aanvrager geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het daaropvolgende trimester van rechtswege geschrept uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1. En dit wordt gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voorname schrapping van rechtswege, aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische	De farmaceutische specialiteiten die bij twee openvolgende trimestriële bepalingen van de lijst, bedoeld in het zesde lid, niet behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, en waarvoor de aanvrager geen aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs ingediend heeft, bedoeld in het zevende lid, worden op de eerste dag van het daaropvolgende trimester van rechtswege geschrept uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1. En dit wordt gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voorname schrapping van rechtswege, aangekondigd op de website van het Instituut. Voor deze farmaceutische
groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.	groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, kan de aanvrager respectievelijk vóór 1 december, vóór 1 maart, vóór 1 juni of vóór 1 september van elk jaar, een vrijwillige aanvraag tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen, om respectievelijk op 1 januari, op 1 april, op 1 juli of op 1 oktober van elk jaar alsnog te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid.

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

<p>specialiteiten kan de aanvrager gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voorname schrapping van rechtswege, een vrijwillige aanvragen tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen.</p>	<p>specialiteiten kan de aanvrager gedurende het trimester dat voorafgaat aan de voorname schrapping van rechtswege, geen vrijwillige aanvragen tot vermindering, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs indienen.</p>	<p>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, § 1er, respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet ou au 1er octobre de chaque année, le demandeur peut, respectivement à partir du 1er décembre, 1er mars, 1er juin ou 1er septembre de chaque année et endéans une période de 23 mois après la suppression de plein droit, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues par l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valables au moment de la réinscription sur la liste précitée.</p>
<p>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 voorname 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 voorname lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voorname lijst.</p>	<p>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 voorname 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 voorname lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtswege herinschrijving op de voorname lijst.</p>	<p>Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement</p>
<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis</p>	<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis</p>	<p>Les diminutions volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

<p>en/of de prijs en de opnames op of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het zesde lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.</p> <p>§ 2. Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in § 1, vijfde lid, gelden de hierna volgende modaliteiten.</p> <p>Ten laatste op 15 maart 2019 stelt de Dienst ter informatie de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 januari 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.</p>	<p>en/of de prijs en de opnames op of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1er, van in het eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het zesde lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het zesde lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in het eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.</p>	<p>et/ou du prix et les admissions sur ou les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de spécialités pharmaceutiques, visées aux alinéas 1er, 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 1er, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.</p> <p>§ 2. A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé au § 1er, alinéa 5, les modalités énoncées ci-après s'appliquent.</p> <p>Au plus tard le 15 mars 2019, le Service fixe à titre d'information, la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er janvier 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.</p> <p>Au plus tard six semaines avant le 1er avril 2019, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er avril 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.</p> <p>Pour les spécialités pharmaceutiques qui, au 1er avril 2019, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, le demandeur peut introduire, avant le 1er mars 2019, une demande de diminution volontaire, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, afin d'appartenir quand même, au 1er avril</p>
---	---	---

de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.	De in het vorige lid bedoelde aanvraag tot vermindering 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.	2019, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.	
		La base de remboursement proposée dans la demande de diminution visée à l'alinéa précédent, ne peut toutefois pas être plus basse, au niveau ex-usine, que la base de remboursement la plus basse au sein du groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.	
		Les spécialités pharmaceutiques qui, au 1er janvier 2019 et au 1er avril 2019, n'appartiennent pas au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 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 1er mars 2019, afin d'appartenir quand même, au 1er avril 2019, au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, sont supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, au 1er juillet 2019 et ceci est annoncé sur le site internet de l'institut à partir du 1er avril 2019. Pour ces spécialités pharmaceutiques, le demandeur ne peut pas introduire de demandes de diminution volontaires, au niveau ex-usine, de la base de remboursement et/ou du prix, entre le 1er mars 2019 et le 31 mai 2019.	
		Pour les spécialités pharmaceutiques qui sont, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, au 1er juillet 2019, le demandeur peut, à partir du 1er juin 2019 et endéans une période de 23 mois après le	

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

<p>een aanvraag indienen om de farmaceutische specialiteit, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtsweg opnieuw in te schrijven in de voorname lijst, op de eerste dag van de tweede maand volgend op het indienen van de aanvraag, rekening houdend met de aanpassingen van de vergoedingsvoорwaarden, de van rechtsweg verminderingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis die van toepassing zouden zijn geweest indien de speciaaliteit op de voorname lijst ingeschreven gebleven was, met dien verstande dat de gevraagde vergoedingsbasis, op niveau buiten bedrijf, voldoet aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, geldig op het ogenblik van de van rechtsweg herinschrijving op de voorname lijst.</p>	<p>1er juillet 2019, introduire une demande pour inscrire de plein droit à nouveau la spécialité pharmaceutique sur la liste précitée, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, le premier jour du deuxième mois qui suit l'introduction de la demande, en tenant compte des adaptations des conditions de remboursement, des diminutions de plein droit du prix et/ou de la base de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste, étant entendu que la base de remboursement demandée, au niveau ex-usine, répond aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères, valable au moment de la réinscription sur la liste précitée.</p>	<p>Au plus tard six semaines avant le 1er juillet 2019, le Service fixe la liste des spécialités pharmaceutiques qui, au 1er juillet 2019, appartiennent au groupe des spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4.</p>	<p>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 visées à l'article 35bis, § 1er, de spécialités pharmaceutiques, visées au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, qui entrent en vigueur à une date autre que celles visées aux alinéas 3 et 8, sont prises en compte lors de la fixation trimestrielle, visée aux alinéas 3 et 8, de la liste des spécialités pharmaceutiques qui appartiennent au groupe des</p>
<p>Ten laatste zes weken vóór 1 juli 2019 stelt de Dienst de lijst op van de farmaceutische specialiteiten die op 1 juli 2019 behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid.</p>	<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs voor en de ophnames of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het derde en achttiende lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het derde en achttiende lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren</p>	<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs voor en de ophnames of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het derde en achttiende lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het derde en achttiende lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren</p>	<p>De vrijwillige verminderingen, op niveau buiten bedrijf, van de vergoedingsbasis en/of de prijs voor en de ophnames of de schrappingen uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid bedoelde farmaceutische specialiteiten, die in werking treden op een andere datum dan deze bedoeld in het derde en achttiende lid, worden in rekening gebracht bij de trimestriële bepaling, bedoeld in het derde en achttiende lid, van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die behoren</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, volgend op hun datum van inwerkingtreding.	spécialités les moins chères visé au § 1er, alinéas 1er, 2, 3 et 4, suivant leur date d'entrée en vigueur.
--	--

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 35quater/2

Huidige FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE
Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecooptineerd op 14 juli 1994	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994
<u>Art. 35quinquies.</u> Buiten de toepassing van de artikelen 35bis, § 4, zesde lid, 2°, en art. 35bis, § 7, 35ter of 35quater, is het enkel mogelijk de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit los te koppelen van haar vergoedingsbasis, op voorwaarde dat het verschil dat voortvloert uit deze loskoppeling door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen wordt, onder door de Koning vastgestelde voorwaarden en regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.	<u>Art. 35quinquies.</u> Buiten de toepassing van de artikelen 35bis, § 4, zesde lid, 2°, en art. 35bis, § 7, 35ter of 35quater , is het enkel mogelijk de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit los te koppelen van haar vergoedingsbasis, op voorwaarde dat het verschil dat voortvloert uit deze loskoppeling door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen wordt, onder door de Koning vastgestelde voorwaarden en regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.
De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgezonden.	Les montants concernés sont transmis à l'institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.

Gecoopt. Wet 14.07.1994 art. 35quinquies

Huidige FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994	<u>Art. 37sexies</u> Pour l'application du présent chapitre, on entend par "intervention personnelle", la quote-part personnelle du bénéficiaire dans le coût d'une prestation de santé, visée à l'article 34, telle qu'elle résulte de la réglementation et tenant compte des conventions, accords et documents en tenant lieu ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier. L'éventuelle différence entre le prix de vente public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique classée est spéciale A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis, est considérée comme une intervention personnelle. Sont également considérés comme une intervention personnelle, les frais supports par le bénéficiaire, qui n'a pas atteint l'âge de 19 ans, concernant l'alimentation entérale au domicile du patient par sonde ou par stomie. Est également considéré comme intervention personnelle, le montant visé à l'article 37, § 21, alinéa 2.
Wet betreffende de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecooptineerd op 14 juli 1994	<u>Art. 37sexies.</u> Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder "persoonlijk aandeel" verstaan het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde geneeskundige verstrekking, zoals ze blijkt uit de reglementering en rekening houdende met de overeenkomsten, akkoorden en als zodanig geldende documenten of met de honoraria die door de Koning zijn vastgesteld ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel. Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten van de categorieën A en B, bedoeld in artikel 2, 2°, a), 1e en 2e streepje, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekerings voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, dat overeenkomstig artikel 35bis door de rechthebbenden ten laste wordt genomen, wordt als persoonlijk aandeel beschouwd. Het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de	<u>Art. 37sexies</u> Pour l'application du présent chapitre, on entend par "intervention personnelle", la quote-part personnelle du bénéficiaire dans le coût d'une prestation de santé, visée à l'article 34, telle qu'elle résulte de la réglementation et tenant compte des conventions, accords et documents en tenant lieu ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier. L'éventuelle différence entre le prix de vente public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique classée est spéciale A ou B dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis, est considérée comme une intervention personnelle. Sont également considérés comme une intervention personnelle, les frais supports par le bénéficiaire, qui n'a pas atteint l'âge de 19 ans, concernant l'alimentation entérale au domicile du patient par sonde ou par stomie. Est également considéré comme intervention personnelle, le montant visé à l'article 37, § 21, alinéa 2.	

Gecoopt. Wet 14.07.1994 art. 37sexies

		lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is geringeschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis, wordt beschouwd als een persoonlijk aandeel. Als persoonlijk aandeel wordt eveneens beschouwd het bedrag bedoeld in artikel 37, § 21, tweede lid.	visé à l'article 37, § 21, alinéa 2.
	De aanvraagprocedure gebeurt via een eenvoudige medische notificatie aan de adviseerend arts van het ziekenfonds waarbij rechthebbende is aangesloten of ingeschreven.	La procédure de demande consiste en une notification médicale simple adressée au médecin-conseil de la mutualité à laquelle le bénéficiaire est affilié ou inscrit.	
	De Koning kan limitatieve lijsten van in aanmerking komende medische voedingen en vergoedingscriteria vaststellen.	Le Roi peut fixer des listes limitatives d'alimentations médicales et des critères de remboursement pris en considération.	
	De Koning onderwerpt de regeling twee jaar na de inwerkingtreding ervan aan een evaluatie en dient terzake bij de federale Wetgevende Kamers een verslag in.	Le Roi procède à une évaluation du présent dispositif deux ans après l'entrée en vigueur de celui-ci et présente un rapport à ce sujet aux Chambres législatives fédérales.	
	Wordt eveneens beschouwd als een persoonlijk aandeel de afleveringsmarge bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringinstellingen. Wordt eveneens beschouwd als persoonlijk aandeel het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens, zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 5°, en § 4, tweede lid voorzover er daadwerkelijk een tussenkomst was van de verplichte verzekering voor de verstrekking waarvoor de veiligheidsgrens is aangerekend	Est également considérée comme une intervention personnelle, la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs. Est également considérée comme une intervention personnelle, le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, tel que visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 5°, et § 4, alinéa 2, pour autant que l'assurance obligatoire soit effectivement intervenue pour la prestation pour laquelle la marge de sécurité a été portée en compte.	
	Als persoonlijk aandeel wordt tevens beschouwd het verschil tussen de kostprijs van de aangeleverde actieve verbandmiddelen en de tegemoetkoming	Est également considérée comme une intervention personnelle la différence entre le coût des pansements actifs délivrés et l'intervention visée à l'article 14.07.1994 art. 37sexies	

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 37sexies

<p>bedoeld in artikel 4, § 1 en § 2, van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordeerd op 14 juli 1994, wat de actieve verbandmiddelen betreft.</p> <p>Worden echter niet in aanmerking genomen voor de berekening van het bedrag van de personlijke aandelen die daadwerkelijk door de rechthebbende ten laste worden genomen:</p> <p>1° de personelijke aandelen betreffende de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen, met uitzondering van :</p> <p>a) de personlijke aandelen voor de farmaceutische specialiteiten die zijn gerangschikt in de categorieën A, B, C, Fa en Fb van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, alsook voor de farmaceutische specialiteiten met een voornameerde werkzaam bestanddeel waaraan de code J07BB, die de antigriepvaccins beoogt, werd toegekend volgens de ATC-classificatie bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), en die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs en de publiek en de vergoedingssbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorieën A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis;</p>	<p>4, § 1er et § 2, de l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs.</p>	<p>Ne sont cependant pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles effectivement prises en charge par le bénéficiaire:</p> <p>1° les interventions personnelles concernant les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, à l'exception :</p> <p>a) des interventions personnelles pour les spécialités pharmaceutiques qui sont classées en catégories A, B, C, Fa et Fb dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques composées d'un principe actif auquel le code J07BB, visant les vaccins anti-influenza, a été attribué selon la classification ATC visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), et qui font l'objet d'un remboursement en vertu de l'article 35bis et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis;</p> <p>b) de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée en</p>
--	---	--

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 37sexies

algemeen ziekenhuis zijn opgenomen, wordt gedragen met toepassing van artikel 37, § 3 (c);		application de l'article 37, § 3 (c), par les bénéficiaires hospitalisés en hôpital général;
c) het voorfaitair persoonlijk aandeel van de farmaceutische specialiteiten die bestemd zijn voor rechthebbenden die in een psychiatrisch ziekenhuis zijn opgenomen, zoals bedoeld in artikel 4, § 5, tweede lid, van de nationale overeenkomst van 12 maart 1999 tussen de psychiatrische instellingen en diensten en de verzekeringinstellingen;	c) de l'intervention personnelle pour les spécialités pharmaceutiques destinées à des bénéficiaires hospitalisés en hôpital psychiatrique, visée à l'article 4, § 5, alinéa 2, de la convention nationale du 12 mars 1999 entre les institutions et les services psychiatriques et les organismes assureurs;	c) de l'intervention personnelle pour les spécialités pharmaceutiques destinées à des bénéficiaires hospitalisés en hôpital psychiatrique, visée à l'article 4, § 5, alinéa 2, de la convention nationale du 12 mars 1999 entre les institutions et les services psychiatriques et les organismes assureurs;
d) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de magistrale bereidingen, met toepassing van artikel 37, § 2 (b);	d) des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2 (b), pour les préparations magistrales;	d) des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2 (b), pour les préparations magistrales;
e) de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de radio-isotopen en de medicale zuurstof, met toepassing van artikel 37, § 2 (b);	e) les interventions personnelles qui sont fixées pour les radio-isotopes et l'oxygène médical en application de l'article 37, § 2 (b);	e) les interventions personnelles qui sont fixées pour les radio-isotopes et l'oxygène médical en application de l'article 37, § 2 (b);
f) het voorfaitair persoonlijk aandeel dat met toepassing van artikel 37, § 3/1, wordt gedragen door de rechthebbenden die in een psychiatrisch verzorgingstehuis verblijven.	f) de l'intervention personnelle pour les bénéficiaires hébergés en maison de soins psychiatriques;	f) de l'intervention personnelle pour les bénéficiaires hébergés en maison de soins psychiatriques;
g) het voorfaitair persoonlijk aandeel dat met toepassing van artikel 37, § 3/3, wordt gedragen door de rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoordenvoor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden.	g) de l'intervention personnelle pour les bénéficiaires qui sont hébergés dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux	g) de l'intervention personnelle pour les bénéficiaires qui est supportée en application de l'article 37, § 3/3, par les bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 37sexies

		conditions fixées par le Roi.
2° de personlijke aandelen betreffende de in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde openingen, vanaf de 366e dag opneming in een psychiatrisch ziekenhuis.		2° les interventions personnelles relatives aux admissions visées à l'article 34, alinéa 1er, 6°, à partir du 366e jour d'hospitalisation dans un hôpital psychiatrique.
De totalisering van het aantal verpleegdagen geschiedt in ononderbroken perioden van opneming zoals bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid en § 3, van het koninklijk besluit van 5 maart 1997 tot vaststelling van het bedrag van de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming in geval van opneming in een ziekenhuis of van verblijf in een revalidatiecentrum;		La totalisation du nombre de journées d'hospitalisation s'effectue par période d'hospitalisation ininterrompue au sens de l'article 2, § 2, deuxième alinéa et § 3, de l'arrêté royal du 5 mars 1997 fixant le montant de la réduction de l'intervention de l'assurance en cas d'hospitalisation ou de séjour dans un centre de rééducation;
3° de huisvestingskosten die verband houden met de in artikel 34, eerste lid, 11° en 18°, bedoelde verstrekkingen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aanbrengen in dit artikel.		3° les frais d'hébergement liés aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 18°. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, apporter des modifications au présent article.

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 37sexies

Huidige FEDERALE OVERHEIDS Dienst SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE	
Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoordineerd op 14 juli 1994	Art. 37septies, voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen, uitgezonderd(de magistrale bereidingen,) [2 de radio-isotopen, de medicale zuurstof,] [1 de farmaceutische specialiteiten van de categorieën A, B, C, Fa en Fbj] [1 de farmaceutische specialiteiten met een voornaamste werkzaam bestanddeel waarvan de code J07BB, die de anti-griepvaccins beoogt, werd toegekend volgens de ATC-classificatie bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), en die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis) en de aangenomen farmaceutische specialiteiten die bestemd zijn voor rechthebbenden die in een algemeen of een psychiatrisch ziekenhuis zijn opgenomen [1 alsook voor de rechthebbenden die verblijven in een psychiatrisch verzorgingsstehuis, [1 het forfaitair persoonlijk aandeel dat wordt gedragen door rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoord voor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 37septies, voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen, uitgezonderd(de magistrale bereidingen,) [2 de radio-isotopen, de medicale zuurstof,] [1 de farmaceutische specialiteiten van de categorieën A, B, C, Fa en Fbj] [1 de farmaceutische specialiteiten met een voornaamste werkzaam bestanddeel waarvan de code J07BB, die de anti-griepvaccins beoogt, werd toegekend volgens de ATC-classificatie bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), en die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis) en de aangenomen farmaceutische specialiteiten die bestemd zijn voor rechthebbenden die in een algemeen of een psychiatrisch ziekenhuis zijn opgenomen [1 alsook voor de rechthebbenden die verblijven in een psychiatrisch verzorgingsstehuis, [1 het forfaitair persoonlijk aandeel dat wordt gedragen door rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustordden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die

Art. 37septies pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, à l'exception des préparations magistrales,) [2 des radioisotopes, de l'oxygène médical,] [1 des spécialités pharmaceutiques des catégories A, B, C, Fa et Fbj] [1 des spécialités pharmaceutiques composées d'un principe actif auquel le code J07BB, visant les vaccins anti-influenza, a été attribué selon la classification ATC visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), et qui font l'objet d'un remboursement en vertu de l'article 35bis] et des spécialités pharmaceutiques admises destinées à des bénéficiaires hospitalisés en hôpital général ou en hôpital psychiatrique; [1 ainsi qu'à des bénéficiaires séjournant en maison de soins psychiatriques, [1 de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée par les bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 37septies

<p>beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden¹ en het eventuele verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingbasis van een farmaceutische specialiteit die in de categorie A of B van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, is genoegschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis;</p> <p>- voor de huisvestingskosten die verband houden met de in artikel 34, eerste lid, 11° en 18°, bedoelde verstrekkingen;</p> <p>- voor de persoonlijke aandelen betreffende de in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde opnemingen, (...) vanaf de 366e dag in een psychiatrisch ziekenhuis; de totalisering van het aantal verpleegdagen geschiedt in onderbroken perioden van opneming zoals bedoeld in artikel 2, (§ 2, tweede lid en § 3), van hogervermeld koninklijk besluit van 5 maart 1997.</p>	<p>Roi¹ et de la différence éventuelle entre le prix de vente au public et la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui est classée en catégorie A ou B de la liste des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis;</p> <p>- pour les frais d'hébergement liés aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 18°;</p> <p>- pour les interventions personnelles relatives aux admissions visées à l'article 34, alinéa 1er, 6°, (...) à partir du 366e jour d'hospitalisation dans un hôpital psychiatrique; la totalisation du nombre de journées d'hospitalisation s'effectue par période d'hospitalisation interrompue au sens de l'article 2, (§ 2, deuxième alinéa et § 3), de l'arrêté royal précité du 5 mars 1997.</p> <p>Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.</p>
--	--

Huidige FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	Actuel SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE
Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994	Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994
<u>Art. 73.</u> § 1. De arts en de tandheelkundige oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwaame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen.	<u>Art. 73.</u> § 1er. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécieront en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.
Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
De andere zorgverleners dan die bedoeld in het eerste lid, dienen zich eveneens te onthouden van het uitvoeren of laten uitvoeren van onnodig dure of overbodige verstrekkingen ten laste van de regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinea 1er s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
De zorgverleners zijn verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over hun toetreding of hun weigering van toetreding tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben.	Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

hebben.			
Ze zijn eveneens verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over de dagen en uren waarvoor ze niet zijn togetreden tot de akkoorden of overeenkomsten, indien deze in die mogelijkheid voorzien.		Ils sont également tenus d'informer clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.	
Als de verstrekkingen worden georganiseerd op een plaats waar verschillende zorgverleners zijn verzameld, kan de informatieplicht worden georganiseerd op een gemeenschappelijke en gecentraliseerde manier, eerder dan door elke zorgverlener individueel.	Naast neergeen specifiek voorzien is in de artikelen 50, § 3 achtste lid en 50, § 3bis, zal de informatie op zijn minst bestaan uit een duidelijke leesbare afficheering waarin de elementen bedoeld in het vierde en het vijfde lid worden vermeld.	Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.	Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, alinéa 8, et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.
De Koning kan de praktische toepassingsregels vastleggen met betrekking tot de informatie die de zorgverleners dienen mede te delen aan de rechthebbenden omtrent het feit of zij al dan niet zijn togetreden tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben. Deze toepassingsregels kunnen verschillen naar gelang van de categorieën van zorgverleners of de plaats van de verstrekkingen. De Koning kan ook voorzien in een affichemodel dat door de zorgverleners moet worden gebruikt.		Le Roi peut fixer des règles d'application relativement à l'information que les dispensateurs de soins doivent communiquer aux bénéficiaires sur le fait qu'ils aient ou non adhéré aux accords ou conventions qui les concernent. Ces règles d'application peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations. Le Roi peut également prévoir un modèle d'affiche à utiliser par les dispensateurs de soins.	§ 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans
§ 1/1. Onder voorbehoud van artikel 152, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoordeerd op 10 juli 2008, kan de Koning de voorwaarden bepalen			§ 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

waardoor zorgverleners supplementen kunnen aanrekenen voor verstrekkingen inzake klinische biologie, pathologisch-anatomische onderzoeken en genetische onderzoeken.	lesquelles des suppléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.
De Koning bepaalt deze voorwaarden op grond van het voorstel van de Nationale commissie artsen-ziektenfondsen.	Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.
Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder supplementen, het verschil tussen de honoraria en de tarieven indien een in artikel 50 bedoeld akkoord van kracht is of het verschil tussen de honoraria en de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.	Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur.
§ 2. Het onnigig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 1:46bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotion ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.	§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 1:46bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.
Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 1:46bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De vernoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de	Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 sévalue selon la procédure prévue à l'article 1:46bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.</p>	<p>Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, °, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschrijften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepsitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepsitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschrijften in defined daily dosage (DDD) vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschrijften te maken van :</p>	<p>farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p> <p>Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op international Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep</p> <p>farmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.</p> <p>Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosage (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :</p> <p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p> <p>Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'international Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir</p> <p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.</p>
--	---	--

Gekoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecuïle, per sterke en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waaranvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waaranvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma), niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waaranvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p>	<p>au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénième ou l'antépenultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.</p>
<p>De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden. 	<p>Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28-30 unités, - 31-60 unités, - 61-90 unités, - 91-120 unités.

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>2° (oud 4°) vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie -biologische geneesmiddel zoals bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 % en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels;</p> <p>3° (oud 5°) vergoedbare farmaceutische specialiteiten die :</p>	<p>2° (anc. 4°) des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 % et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>3° (anc. 5°) des spécialités pharmaceutiques remboursables qui :</p> <p>a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisés conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;</p> <p>b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité</p> <p>b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie -biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische</p>
---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 % en verhoogd volgens de artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p>	<p>pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 % et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p>	<p>pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 % et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.</p>
<p>De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekendfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekendfondsen of van de Ooreenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages worden nageleefd.</p>	<p>Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende :</p> <ul style="list-style-type: none"> - algemeen geneeskundigen : 60 % - arts-specialist in geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie : 50 % - arts-specialist in geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie : 38 % - arts-specialist in de acute geneeskunde : 67 % - arts-specialist in medische oncologie 	<p>A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médecin généraliste : 60 % - médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique : 50 % - médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrin-diabétologie : 38 % - médecin spécialiste en médecine aiguë : 67 % - médecin spécialiste en oncologie médicale : 48 %

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>: 48 %</p> <ul style="list-style-type: none"> - arts-specialist in de anesthesie-reanimatie : 63 % - arts-specialist in de cardiologie : 44 % - arts-specialist in de heelkunde : 56 % - arts-specialist in de neurochirurgie : 66 % - arts-specialist in de dermatovenereologie: 46 % - arts-specialist in de gastro-enterologie : 56 % - arts-specialist in de gynaecologie/verloskunde : 65 % - arts-specialist in de geriatrie : 48 % - arts-specialist in de inwendige geneeskunde : 49 % - arts-specialist in de neurologie : 57% - arts-specialist in de psychiatrie : 61 % - arts-specialist in de neuropsychiatrie : 62 % - arts-specialist in de oftalmologie : 44 % - arts-specialist in de orthopedische heilkunde : 46 % - arts-specialist in de otorhinolaryngologie : 80 % - arts-specialist in de pediatrie : 58 % - arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie : 58 % - arts-specialist in de pneumologie : 43 % - arts-specialist in de radiotherapie : 65 % - arts-specialist in de reumatologie : 40 % - arts-specialist in de stomatologie : 91 % - arts-specialist in de urologie : 44 % - tandartsen : 75 % - andere arts-specialisten : 49 % 	<ul style="list-style-type: none"> - médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : 63 % - médecin spécialiste en cardiologie : 44 % - médecin spécialiste en chirurgie : 56 % - médecin spécialiste en neurochirurgie : 66 % - médecin spécialiste en dermatovénérologie : 46 % - médecin spécialiste en gastroenterologie : 56 % - médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique : 55 % - médecin spécialiste en gériatrie : 48 % - médecin spécialiste en médecine interne : 49 % - médecin spécialiste en neurologie : 57 % - médecin spécialiste en psychiatrie : 61 % - médecin spécialiste en neuropsychiatrie : 62 % - médecin spécialiste en ophtalmologie : 44 % - médecin spécialiste en orthopédique : 46 % - médecin spécialiste en chirurgie laryngologique : 80 % - médecin spécialiste en pédiatrie : 58 % - médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : 58 % - médecin spécialiste en pneumologie : 43 % - médecin spécialiste en radiothérapie : 65 % - médecin spécialiste en rhumatologie : 40 % - médecin spécialiste en stomatologie : 91 % - autres médecins spécialistes : 49 %
De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als	La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in artikel 165, achtste lid.</p>	<p>De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 april 2006 tot en met 30 september 2006. Tijdens deze observatieperiode komen de artsen in aanmerking die tijdens deze periode minstens 100 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven, afgeleverd in een ambulante officina. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdempel 16 verpakkingen. Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar, stelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen of van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, naar gelang de beroepsititel in kwestie, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Vanaf 2011 loopt de observatieperiode van 1 januari tot 30 juni en van 1 juli tot 31 december van elk jaar. Tijdens deze observatieperiode komen de geneesheren in aanmerking die tijdens deze periode minstens 200 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging hebben voorgeschreven, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek.</p>	<p>référence pour l'application des dispositifs visés à l'alinea 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 165, alinea 8³.</p>	<p>La première période d'observation, visée à l'alinea précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 remboursables. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courront respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de remboursables remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. A partir de 2011, la période d'observation court du 1er janvier au 30 juin et du 1er juillet au 31 décembre de chaque année. Pendant cette période d'observation, sont pris en compte les médecins qui ont prescrit pendant cette période au moins 200 remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, délivrés dans une officine</p>
--	--	---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdempel 30 verpakkingen. De koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekentfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekentfondsen, of van de Ooreenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de observatieperiode en het aantal verpakkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en aangeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverleener in aanmerking wordt genomen, wijzigen.	ouverte au public. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale denso-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.
De percentages bedoeld in het vierde en het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.	Les pourcentages visés aux alinéas 4 et 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.
Het onnodig duur karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle geneesheren houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverleener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dose (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het	Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>vootschrijven van :</p> <p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>	<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>	<p>l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :</p> <p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.</p>	<p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.</p>
		<p>Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op international Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecuile, per sterke en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit die niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden</p> <p>Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'international Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont</p>	

<p>genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p> <p>De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden. 	<p>aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.</p>
	<p>Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28-30 unités, - 31-60 unités, - 61-90 unités, - 91-120 unités.
	<p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:</p>
	<p>a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

	de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	contient essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;	b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.	4° Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visé(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.	Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescriptions visés à l'alinéa 9 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.
b)	en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.	4° De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt gearchiveerd indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.	De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het negende lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt gearchiveerd te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door		Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

de minister vastgestelde termijn.	De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekentfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.	Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.
De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het negende lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, achste lid. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.	La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 9 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 165, alinéa 8. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.	
De percentages bedoeld in het elfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als noodig wordt beschouwd.	Les pourcentages visés à l'alinéa 11 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.	
De Nationale Commissie artsen-Ziekentfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbitissen opnemen die het voorzcrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk	La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne	

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.	§ 2/1. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.	soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.
		§ 2/1. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.
	Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voorname indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.	Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.
	Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan niet-hospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepsstitels	Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires

<p>bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstelsels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily doses (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschrijven te maken van:</p>	<p>d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily doses (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:</p>	<p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), qui contiennent le même principe actif.</p> <p>Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'international Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont regroupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont regroupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume</p>
<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>	<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>	<p>Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecuile, per sterke en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecuile, per sterke, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in</p>

<p>de verpakking, bestaande uit de specialeit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waavan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialeiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waavan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma), niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialeiten niet minstens drie verschillende specialeiten bevat, ook de specialeiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waavan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p> <p>De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden. 	<p>identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.</p> <p>Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en regroupant les conditionnements comme suit:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">-</td> <td style="width: 25%;">28-30</td> <td style="width: 25%;">unités,</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>31-60</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>61-90</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">- 91-120 unités.</td> </tr> </table> <p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé</p>	-	28-30	unités,	-	31-60	unités,	-	61-90	unités,		- 91-120 unités.	
-	28-30	unités,											
-	31-60	unités,											
-	61-90	unités,											
	- 91-120 unités.												

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p> <p>3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; 	<p>au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
<p>b) waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p> <p>De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies</p>	<p>au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vrouwrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd.</p>	<p>Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.</p>
<p>Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het vierde lid, zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie: 22 pct. - arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie: 0 pct. - arts-specialist in de acute geneeskunde: 15 pct. - arts-specialist in medische oncologie: 30 pct. - arts-specialist in de anesthesiereanimatie: 31 pct. - arts-specialist in de cardiologie: 16 pct. - arts-specialist in de heilkunde: 19 pct. - arts-specialist in de neurochirurgie: 33 pct. - arts-specialist in de gastroenterologie: 0 pct. 	<p>A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'alinéa 4, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22 p.c. - médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c. - médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c. - médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c. - médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c. - médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c. - médecin neurochirurgie: 33 p.c. - médecin spécialiste en gastroentérologie: 0 p.c.
<p>CHAMBRE • 2e SESSION DE LA 55e LÉGISLATURE</p>	<p>2019 2020</p> <p>KAMER • 2e ZITTING VAN DE 55e ZITTINGSPERIODE</p>

<ul style="list-style-type: none"> - arts specialist in de gynaecologieverloskunde: 14 pct. - arts-specialist in de geriatrie: 7 pct. - arts-specialist in de inwendige geneeskunde: 12 pct. - arts-specialist in de neurologie: 0 pct. - arts-specialist in de psychiatrie: 50 pct. - arts-specialist in de neuropsychiatrie: 6 pct. - arts specialist in de oftalmologie: 0 pct. - arts-specialist in de orthopedische heilkunde: 9 pct. - arts-specialist in de otorhinolaryngologie: 13 pct. - arts specialist in de pediatrie: 13 pct. - arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 0 pct. - arts-specialist in de pneumologie: 11 pct. - arts-specialist in de radiotherapie: 8 pct. - arts-specialist in de reumatologie: 81 pct. - arts-specialist in de stomatologie: 22 pct. - arts-specialist in de urologie: 5 pct. - tandartsen: 40 pct. - andere artsen-specialisten: 0 pct. 	<ul style="list-style-type: none"> - médecin gastroentérologue: 74 p.c. - médecin gynécologebstérique: 14 p.c. - médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c. - médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c. - médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c. - médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c. - médecin spécialiste en orthopédique: 9 p.c. - médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c. - médecin spécialiste en otorhinolaryngologie: 13 p.c. - médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c. - médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c. - médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c. - médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c. - médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c. - médecin spécialiste en stomatologie: 22 p.c. - médecin spécialiste en urologie: 5 p.c. - dentistes: 40 p.c. - autres médecins spécialistes: 0 p.c. 	<p>La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 206.</p>
De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in artikel 206.	La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er afgeleverd vanaf 1 oktober 2017 tot en	La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er

Gekoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>met 31 maart 2018. Tijdens deze observatieperiode komen de artsen in aanmerking die tijdens deze periode minstens 200 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven voor aflevering aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek.</p> <p>Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdempel 30 verpakkingen. Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 april tot 30 september en van 1 oktober tot 31 maart van elk jaar, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, of van de Ooreenkomencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beregsittel in kwestie, de observatieperiode en het aantal verpakkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen, wijzigen.</p>	<p>octobre 2017 et jusqu'au 31 mars 2018. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 200 remboursements dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 remboursements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er avril au 30 septembre et du 1er octobre au 31 mars de chaque année, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de remboursements délivrables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.</p>	<p>Les pourcentages visés aux alinéas 4 et 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la</p>
<p>De percentages bedoeld in het vierde en het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt bepaald.</p>	<p>Het onnodig duur karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een</p>	<p>Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>percentage van voorschrijften afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle artsen houders van één van de berepetiteis voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschrijften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van:</p>	<p>procédure prévue à l'article 14bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrées aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutiques pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:</p>	<p>1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.</p> <p>Pour être prises en compte, les spécialités remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'international Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie</p>
--	---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet beschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet beschikbaar 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 op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p>	<p>d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.</p> <p>Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en regroupant les conditionnements comme suit:</p> <table border="0"> <tr> <td>-</td> <td>28-30</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>31-60</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>61-90</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>- 91-120 unités.</td> </tr> </table> <p>De clusters van gelijkaardige verpakkinggroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:</p> <table border="0"> <tr> <td>- 28-30</td> <td>gebruikseenheden,</td> </tr> <tr> <td>- 31-60</td> <td>gebruikseenheden,</td> </tr> <tr> <td>- 61-90</td> <td>gebruikseenheden,</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>- 91-120 gebruikseenheden.</td> </tr> </table> <p>2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel</p>	-	28-30	unités,	-	31-60	unités,	-	61-90	unités,			- 91-120 unités.	- 28-30	gebruikseenheden,	- 31-60	gebruikseenheden,	- 61-90	gebruikseenheden,			- 91-120 gebruikseenheden.
-	28-30	unités,																				
-	31-60	unités,																				
-	61-90	unités,																				
		- 91-120 unités.																				
- 28-30	gebruikseenheden,																					
- 31-60	gebruikseenheden,																					
- 61-90	gebruikseenheden,																					
		- 91-120 gebruikseenheden.																				

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

		médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.
3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:	3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:	<p>a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;</p> <p>b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p>
bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achttiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.	a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achttiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achttiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achttiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.

<p>De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekentfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.</p>	<p>Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>	<p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'alinéa 9 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>	<p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de remboursements qui sont dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>
<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekentfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekentfondapotheek aan niet-hospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.</p>	<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekentfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekentfondapotheek aan niet-hospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.</p>	<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekentfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekentfondapotheek aan niet-hospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.</p>	<p>De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het negende lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis</p>
			<p>La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 9 est de six mois et s'effectue sur la base des</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.</p> <p>De percentages bedoeld in het elfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.</p>	<p>données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.</p> <p>Les pourcentages visés à l'alinéa 11 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.</p>	<p>La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 11, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.</p> <p>§ 2/2. Het onnodig duur of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.</p> <p>Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité</p>
---	--	--

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De vooroemde indicatoren maken het mogelijk de driempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.</p>	<p>matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.</p>	<p>Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigées en hôpital, pour délivrance aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini par type d'hôpital pour toutes les catégories de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosage (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:</p> <p>Het onnigd dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per type van ziekenhuis voor alle categorieën van artsen houders van één van de beroepstelsels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstelsels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van:</p>
		<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als be-doeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), die</p>

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.	hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.	contient le même principe actif.	contient le même principe actif.
Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen aangeleverd worden, worden gegroepeerd per molecuile, per sterke en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen aangeleverd worden, gegroepeerd worden per molecuile, per sterke, per toedieningsvorm, per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat incien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma)	Pour être prises en compte, les spécialités remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'international Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont regroupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par		

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.		unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.	
De clusters van gelijkaardige verpakkinggroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:		Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en regroupant les conditionnements comme suit: - 28-30 - 31-60 - 61-90 - 91-120 eenheden,	- 28-30 unités, - 31-60 unités, - 61-90 unités, - 91-120 unités.
2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel bedoeld in a) van het volgende punt, op het moment van de terugbetaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 p.c. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.	2° des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.		
3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:	3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:	a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence	

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

		mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;	
25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	b) en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het betrokken referentie - biologische geneesmiddel bedoeld in a), op het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.	b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduite de 15 p.c. et majorée selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.	Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes de convention, en fonction du titre professionnel particulier en cause, et la Commission de convention hôpitaux-organismes assureurs, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.
	De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekiefondsen, van de Nationale commissie tandheelkundi-geneziekenfondsen of van de Overeenkomstcommissie vrouwrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beropspittel in kwestie, en de Overeenkomstcommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages worden nageleefd.		Het onnoodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, op basis van een percentage van voorschriften afgeleerd
		Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la	Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per therapeutische klasse(n) en per ziekenhuis voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categoriën van hen, dat dient vervelenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschrijven in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van:</p>	<p>base d'un pourcentage de prescriptions délivrées aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosage (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:</p>	<p>1° des spécialités remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.</p>
<p>1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.</p>	<p>Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in</p>	<p>Pour être prises en compte, les spécialités remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume</p>

<p>de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waavan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waavan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma), niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waavan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste.</p> <p>De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28-30 gebruikseenheden, - 31-60 gebruikseenheden, - 61-90 gebruikseenheden, - 91-120 gebruikseenheden. <p>2° vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de vergoedingsbasis niet hoger is dan de vergoedingsbasis berekend op basis van de theoretische prijs buiten bedrijf van het referentie biologische geneesmiddel bedoeld in a) van het volgende punt, op</p>	<p>identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas disponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération, à condition que cette base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) ne soit pas supérieure de plus de dix pourcents que la plus basse.</p> <p>Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en regroupant les conditionnements comme suit:</p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>28-30</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>31-60</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>61-90</td> <td>unités,</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- 91-120</td> <td>unités.</td> </tr> </tbody> </table> <p>2° des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence visé</p>	-	28-30	unités,	-	31-60	unités,	-	61-90	unités,		- 91-120	unités.
-	28-30	unités,											
-	31-60	unités,											
-	61-90	unités,											
	- 91-120	unités.											

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>het moment van de terugbetaling van de eerst vergoedbare farmaceutische specialiteit vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stof bevat, verlaagd met 15 pct. en verhoogd volgens de in artikel 35ter, § 1, vierde lid, voorziene regels.</p> <p>3° vergoedbare farmaceutische specialiteiten die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) referentie-biologisch geneesmiddel zijn van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig het artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische stoffen bevatten als de referentie - biologische geneesmiddelen maar niet werden vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; 	<p>au a) du point suivant, au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>3° des spécialités pharmaceutiques remboursables qui:</p> <p>a) sont le médicament biologique de référence des spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou des médicaments biologiques qui contiennent essentiellement les mêmes substances biologiques que les médicaments biologiques de référence mais n'ont pas été autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;</p> <p>b) et dont la base de remboursement n'est pas supérieure à la base de remboursement calculée sur la base du prix théorique ex-usine du médicament biologique de référence concerné visé sous a), au moment du remboursement de la première spécialité pharmaceutique remboursable autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui contient essentiellement la même substance biologique, réduit de 15 p.c. et majoré selon les règles prévues à l'article 35ter, § 1er, alinéa 4.</p> <p>Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la</p>
---	--

Gekoörd. Wet 14.07.1994 art. 73

<p>van de Nationale commissie artsen- ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen- verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.</p>	<p>Commission nationale médico- mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visé(e)s au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>	<p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico- mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre.</p>	<p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico- mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie hôpitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un hôpital entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.</p>
<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen- ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen- verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het vijfde lid, die moeten worden nageleefd. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.</p>	<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen- ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen- verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een ziekenhuis in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.</p>	<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen- ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen- verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een ziekenhuis in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.</p>	<p>De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen- ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen- verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een ziekenhuis in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt gacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.</p>

<p>De observatieperiode van het voorschrijfprofiel in het ziekenhuis die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het vijfde lid, bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.</p> <p>De percentages bedoeld in het zevende lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.</p>	<p>La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 5 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.</p>	<p>La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 5 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.</p>
<p>De Nationale Commissie Artsen - Ziekfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het zevende lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbindlijnen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.</p>	<p>La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés à l'alinéa 4 et l'alinéa 7, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.</p>	<p>§ 3. Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1er, sont définies de sa propre initiative par le Conseil national de la Promotion de la Qualité.</p>
<p>De in § 2, tweede lid, bedoelde aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, worden op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.</p>	<p>Les recommandations visées au § 2, alinéa 2, que la Commission de remboursement des médicaments établit, sont proposées à sa demande ou à celle du ministre, et dans les délais qu'il détermine par un groupe de travail tripartite composé à parts égales de</p>	<p>Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73</p>

<p>werkgroep, in gelijke delen samengesteld uit vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de artsen, in de zin van artikel 211, § 1, de verzekeringsinstellingen en de wetenschappelijke organisaties. De samenstelling van deze werkgroep kan zo nodig aangepast worden, naar gelang de aard en de specificiteiten van de uit te vaardigen aanbevelingen, met eenbediging echter van het principe van de drieledige samenstelling.</p>	<p>De aanbevelingen, voorbereid door de drieledige werkgroep, vermelden eveneens de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken, opdat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle volgens de procedure bedoeld in 146bis, zou kunnen nagaan of de desbetreffende farmaceutische specialiteiten voorgeschreven werden conform de voornoemde aanbevelingen, de geldigheidsduur van deze elementen, de omstandigheden waarin deze moeten vernieuwd worden, alsook de elementen die het voorzetten van een behandeling eerder aangvat door een andere zorgverlener rechtvaardigen.</p>	<p>représentants des organisations représentatives des médecins au sens de l'article 211, § 1er, des organismes assureurs et des associations scientifiques. La composition de ce groupe de travail peut être adaptée si nécessaire selon la nature et les spécificités des recommandations à émettre, en respectant toutefois le principe de la composition tripartite.</p> <p>Les recommandations préparées par le groupe de travail tripartite mentionnent également les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de vérifier selon la procédure visée à l'article 146bis que les spécialités pharmaceutiques concernées ont été prescrites conformément auxdites recommandations, la durée de validité de ces éléments, les conditions dans lesquelles ils doivent être renouvelés ainsi que les éléments justifiant la poursuite du traitement instauré par un autre dispensateur.</p> <p>Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas présentées à la Commission de remboursement des médicaments si elles sont rejetées à l'unanimité des membres d'une des trois parties concernées. Le rejet doit être motivé.</p> <p>La Commission de remboursement des médicaments pourra soit marquer son accord conformément à la proposition élaborée par le groupe de travail soit la rejeter par avis motivé. Si elle la rejette,</p>
--	---	--

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

		elle en informera le groupe de travail qui pourra faire une nouvelle proposition ou s'en abstenir.
	Het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen definieert, op eigen initiatief of op voorstel van de minister, de indicatoren bedoeld in § 2, tweede lid.	Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit d'initiative ou sur proposition du ministre, les indicateurs visés au § 2, alinéa 2.
	De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan ook bij de voorname Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. Indien de Dienst zich tot de Raad of tot het Comité voor evaluatie wendt, beschikt die over een termijn van [drie maanden] om zich uit te spreken. Na die termijn wordt (en) de indicator(en) geacht te zijn goedgekeurd. In dit geval moet de Dienst, één jaar na de voorlange goedkeuring, die indicatoren en de vaststellingen die tijdens de tepassing ervan zijn gedaan evenwel opnieuw voorleggen aan de Raad of het Comité voor evaluatie. De indicatie is definitief goedgekeurd, behoudens wanneer [drie vierden] van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsenspecialisten samen vertegenwoordigen, zich hiertegen hebben uitgesproken.	Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Lorsque le Service saisit le Conseil national ou le Comité d'évaluation, ceux-ci disposent d'un délai de [trois mois] pour se prononcer. Passé ce délai, les indicateurs sont censés approuvés. Toutefois, dans ce cas, le Service doit, un an après l'approbation, resoumettre au Conseil ou au Comité d'évaluation ces indicateurs et les constatations faites lors de leur application. L'indicateur est approuvé définitivement sauf lorsque les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, le rejettent.
	De Koning bepaalt de wijze waarop deze aanbevelingen en indicatoren worden bekendgemaakt.	Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.
	§ 4. Bij gebrek aan de in § 2, § 2/1 en § 2/2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel	§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, § 2/1 et § 2/2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 2,

Gecoord. Wet 14.07.1994 art. 73

146bis, § 2, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen [en/] of instellingen die een algemene bekendheid genieten.	avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et [/ou] institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.
---	--

Gecoörd. Wet 14.07.1994 art. 73