

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 avril 2020

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

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

*Voir:*Doc 55 **1005/ (2019/2020):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport.
- 004: Texte adopté par la commission.
- 005 à 007: Amendements.
- 008: Rapport complémentaire.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 april 2020

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

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

*Zie:*Doc 55 **1005/ (2019/2020):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.
- 004: Tekst aangenomen door de commissie.
- 005 à 007: Amendementen.
- 008: Aanvullend verslag.

01968

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beige-gekleurd papier)

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

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 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 et un alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 48 et 49:

“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°, c), 1), de la loi relative à

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 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, 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 negenenveertigste lid, worden eenentwintig leden ingevoegd, luidende:

“Op 1 juli 2020 en op 1 oktober 2020 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de wet

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, 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,

betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, 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 % 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 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

— 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 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)

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",

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

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",

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

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 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.

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 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.

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 %.

Les dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53 ou 54 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 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, après le 1^{er} juin 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} juillet 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 35*bis*, § 1^{er}, de la même loi, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35*ter* ou 35*quater* de la même loi, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35*ter*, § 1^{er}, alinéa 5, § 2 ou § 2*bis*, de la même loi, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53 ou 54 du présent article, pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1^{er} juillet 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 ou 54 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.

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, verminderd met 17 %.

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

Op 1 juli 2020 en vervolgens telkens op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, volgens de bepalingen van het negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste of vierenvijftigste 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} juillet 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} juillet 2020, sont diminués de 3,31 %.

Au 1^{er} juillet 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} juillet 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

Op 1 juli 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 juli 2020 verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achten-twintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, verminderd met 3,31 %.

Op 1 juli 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, achten-twintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste of vijfendertigste lid, voor 1 juli 2020, verminderd met:

— 3,31 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een jaarlijks omzetcijfer minder dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2019,

— 7,97 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (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 2019,

— 8,55 % indien het betrokken werkzaam bestand-deel (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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019.

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 58 et 59 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} juillet 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^o et pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs) qui sont d'application au 1^{er} juin 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019,

— 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 2019.

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 achtenvijftigste en negenenvijftigste 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 juli 2020, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:

1^o en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 juni 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} juin 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 58 ou de l'alinéa 59, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.

Au 1^{er} juillet 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} juillet 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 58 et 63 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Les dispositions des alinéas 59 et 63 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 juni 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 achtenvijftigste of negenenvijftigste 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 juli 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 juli 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 achtenvijftigste lid en drieënzestigste lid en vijfenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

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

Au 1^{er} juillet 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement ont été fixés avant le 1^{er} juillet 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 58 et 66 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Les dispositions des alinéas 59 et 66 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Au 1^{er} juillet 2020, 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 1^{er}, 6 a), 10, 14, 15, 22 ou 23 sont également diminués conformément aux dispositions de l'article 30, § 2 alinéa 3 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

3° l'ancien alinéa 51 qui commence par les mots "Une exception à" et se termine par les mots "article 35*bis*, § 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 ou 54 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

Op 1 juli 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 vergoedingsbasissen van biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 juli 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 achtevijftigste lid en zesenzestigste lid mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

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

Op 1 juli 2020, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, 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 de leden 1, 6 a), 10, 14, 15, 22 of 23, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

3° het vroegere eenenvijftigste lid, dat aanvangt met de woorden "Een uitzondering op" en eindigt met de woorden "artikel 35*bis*, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet", dat het drieenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

"Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste of vierenvijftigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand

remboursement en tant que classe 1, conformément à l'article 35*bis*, § 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 ou 54 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 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 ou 54 est également accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994."

CHAPITRE 3

Médicaments biologiques

Art. 3 (ancien art. 4)

À l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, modifié par les lois du 22 juin

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 35*bis*, § 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, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenvieftigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste of vierenvijftigste, 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 zevenenvijftigste lid, dat aanvangt met de woorden "Een uitzondering op" en eindigt met de woorden "medische zuurstof", dat het negenenzeventigste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

"Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zesde, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste, negenenvieftigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste of vierenvijftigste 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."

HOOFDSTUK 3

Biologische geneesmiddelen

Art. 3 (vroeger art. 4)

In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 juni

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} juillet 2020 et 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 35*bis*, § 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} juillet 2020 et 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 35*bis*, § 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l’article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste précitée, au 1^{er} février, 1^{er} mai, 1^{er} août ou 1^{er} novembre qui précède, et n’est pas indisponible au sens de l’article 72*bis*, § 1*er bis*, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que les prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l’article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant

2016, 25 december 2016 en 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

“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 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 20 %, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.”

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

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

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

Au 1^{er} juillet 2020 et 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 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, inscrites aux chapitres I^{er}, II, IV, V et VIII de l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'alinéa 6, sont diminués simultanément conformément aux dispositions des alinéas 49, 50, 51, 52, 53 et 54 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} juillet 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} juillet 2020, seront diminués de plein droit de 5,88 % supplémentaires.

Au 1^{er} juillet 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} juillet 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} mai 2020, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées au présent paragraphe et les communique aux demandeurs concernés."

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

Op 1 juli 2020 en 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 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het zesde lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste en vierenvijftigste 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 juli 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 juli 2020 de vermindering voorzien in § 2, eerste en tweede lid, werd toegepast, bijkomend en van rechtswege verminderd met 5,88 %.

Op 1 juli 2020 worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 juli 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 mei 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."

CHAPITRE 4

Suppléments

Art. 4 (ancien art. 5)

Dans l'article 35*bis*, § 2*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 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 35*quinq*ues;

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

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;

HOOFDSTUK 4

Supplementen

Art. 4 (vroeger art. 5)

In artikel 35*bis*, § 2*bis*, 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 35*quinq*ues;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35*bis*, § 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. 5 (vroeger art. 6)

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

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

"§ 14. Au 1^{er} juillet 2020, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), pour lesquelles les dispositions du § 1^{er}, § 2 ou § 2*bis* 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."

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

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

"§ 14. Op 1 juli 2020 wordt, voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor de bepalingen van § 1, § 2 of § 2*bis* 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. 6 (ancien art. 7)

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

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

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. 7 (ancien art. 8)

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

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

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";

Art. 6 (vroeger art. 7)

In artikel 35^{quater}/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 35^{ter}, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°" vervangen door de woorden "artikel 35^{ter}, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°";

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

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. 7 (vroeger art. 8)

In artikel 35^{quater}/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 35^{ter}, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°, 2° of 3°" vervangen door de woorden "artikel 35^{ter}, § 1, eerste of tweede lid, en § 3, eerste lid, 1°";

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

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° 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. 8 (ancien 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. 9 (ancien 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 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. 10 (ancien art. 11)

Dans l'article 37septies 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 35bis, qui est supportée par les bénéficiaires en cas d'application de l'article 35bis, § 2bis" sont abrogés.

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. 8 (vroeger 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. 9 (vroeger 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. 10 (vroeger art. 11)

In artikel 37septies 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 35bis, is gerangschikt, dat door de rechthebbenden wordt gedragen in geval van toepassing van artikel 35bis, § 2bis" opgeheven.

Art. 11 (ancien 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 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°,".

CHAPITRE 5 (NOUVEAU)**Cotisation indemnitaire****Art. 12 (nouveau)**

Dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°*quaterdecies*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 5 est complété par les phrases suivantes:

"À partir de l'année 2020, le plafond s'élève à 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques, fixé en exécution de l'article 69, § 5. À partir de 2021, le plafond visé dans la phrase précédente peut être remplacé par

Art. 11 (vroeger 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 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°,".

HOOFDSTUK 5 (NIEUW)**Compenserende heffing****Art. 12 (nieuw)**

In artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vijfde lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

"Vanaf het jaar 2020 bedraagt het plafond 4,0 pct van het budget farmaceutische specialiteiten, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5. Vanaf 2021 kan het plafond bedoeld in de vorige zin vervangen worden door een

un montant qui s'élève à au moins 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques et qui est fixé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”;

2° entre l'alinéa 6 et l'alinéa 7, il est inséré un alinéa rédigé comme suit:

“Les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35^{ter}, § 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er}, 3°, le cas échéant par application de l'article 35^{quater}, est applicable, pour autant que 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, ainsi que les médicaments biologiques dont le prix et la base de remboursement ont été réduits conformément à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont totalement exonérés de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1^{er} en 2020. Dès 2021, le Roi décide, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d'exonérer encore les spécialités pharmaceutiques et les médicaments biologiques visés dans la phrase précédente, de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1^{er}.”.

CHAPITRE 6 (NOUVEAU)

Exceptions pour cause de la pandémie COVID-19

Art. 13 (nouveau)

Les réductions de prix visées aux chapitres 1 jusqu'à 4 de cette loi ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de cette loi, ont été désignés par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé comme étant thérapeutiquement essentiels pour le traitement de la maladie COVID-19 et de la lutte contre le virus SARS-CoV-2.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la liste des médicaments essentiels visée à l'alinéa précédent, la réduction de prix déjà appliquée en vertu de cette loi sera supprimée de plein droit le premier jour du mois suivant la modification de cette liste.

bedrag dat minimaal 4,0 pct van het budget farmaceutische specialiteiten bedraagt en dat de Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”;

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

”De farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35^{ter}, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35^{quater}, van toepassing is, voor zover deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bepaald bij artikel 73, § 2, derde lid, 1°, tweede en derde lid, alsook de biologische geneesmiddelen waarvoor de prijs en vergoedingsbasis werden verminderd overeenkomstig artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, worden in 2020 volledig uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing. Vanaf 2021 beslist de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, of en desgevallend in welke mate de farmaceutische specialiteiten en biologische geneesmiddelen bedoeld in de vorige zin, nog worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing.”.

HOOFDSTUK 6 (NIEUW)

Uitzonderingen wegens de COVID-19 pandemie

Art. 13 (nieuw)

De prijsdalingen bedoeld in de hoofdstukken 1 tot en met 4 van deze wet zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerking-treding van deze wet door het Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden aangewezen als therapeutisch essentieel ter behandeling van de COVID-19 ziekte en de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus.

Wanneer er aan de lijst van de essentiële geneesmiddelen bedoeld in het vorige lid een nieuw geneesmiddel wordt toegevoegd, zal de prijsdaling die krachtens deze wet op dit geneesmiddel reeds werd toegepast van rechtswege ongedaan gemaakt worden op de eerste dag van de maand die volgt op de wijziging van deze lijst.

CHAPITRE 7 (ANCIEN CHAPITRE 5)

Entrée en vigueur

Art. 14 (ancien art. 13)

Cette loi entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

HOOFDSTUK 7 (VROEGER HOOFDSTUK 5)

Inwerkingtreding

Art. 14 (vroeger art. 13)

Deze wet treedt in werking op 1 juli 2020.