

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

20 april 2026

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van het Wetboek
van economisch recht voor wat betreft
de vrijstelling van de prijsvaststelling
voor nieuwe generische en
biosimilaire geneesmiddelen**

(ingediend door mevrouw Irina De Knop c.s.)

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

20 avril 2026

PROPOSITION DE LOI

**modifiant le Code
de droit économique afin de dispenser
les nouveaux médicaments génériques et
biosimilaires de la procédure
de fixation des prix**

(déposée par Mme Irina De Knop et consorts)

SAMENVATTING

Voor geneesmiddelen (ook generische en biosimilaire) is een voorafgaande prijsgoedkeuring via de FOD Economie verplicht, zelfs wanneer de prijs al vastligt binnen de terugbetalingsprocedure. Deze stap is voor een aantal geneesmiddelen overbodig en veroorzaakt minstens 30 dagen vertraging, wat leidt tot administratieve lasten en uitstel van markttoegang en besparingen.

Daarom beoogt dit wetsvoorstel de schrapping van de verplichte prijsaanvraag bij de FOD Economie voor generische en biosimilaire geneesmiddelen die worden terugbetaald, zodat de procedure sneller, eenvoudiger en efficiënter verloopt.

RÉSUMÉ

Le prix des médicaments (y compris des médicaments génériques et biosimilaires) est soumis à une procédure d'approbation préalable impliquant l'intervention du SPF Économie, et ce, même lorsqu'il a déjà été fixé dans le cadre de la procédure de remboursement. Pour certains médicaments, cette étape est superflue. Elle entraîne un retard d'au moins 30 jours, ce qui se traduit par des charges administratives et un report de l'accès au marché et des économies.

Cette proposition de loi vise dès lors à supprimer l'obligation de soumettre une demande de prix au SPF Économie en ce qui concerne les médicaments génériques et biosimilaires remboursés. Cela permettra de rendre la procédure plus rapide, plus simple et plus efficace.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Alvorens een onderneming een geneesmiddel op de markt wil brengen, moet zij voorafgaand een goedkeuring verkrijgen om een (maximale) prijs te mogen hanteren, en daartoe een prijsaanvraag en -dossier indienen bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie (hierna: FOD Economie). Op basis van dat dossier formuleert de Prijzendienst een advies aan de minister tot wiens bevoegdheid de economie behoort. De minister neemt op basis daarvan de finale beslissing tot prijsvaststelling.

De verplichting om een prijsaanvraag en -goedkeuring te verkrijgen, geldt zowel voor geneesmiddelen die niet vergoedbaar zijn, als voor geneesmiddelen waarvoor de onderneming een opname in de terugbetaling wenst te verkrijgen. Voor vergoedbare geneesmiddelen is de door de minister (tot wiens bevoegdheid de economie behoort) vooraf vastgestelde prijs ook de maximumprijs die als referentie wordt gebruikt in de daaropvolgende procedure tot terugbetaling bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Sommige basisgeneesmiddelen, zoals generische geneesmiddelen, genieten van een vereenvoudigde procedure van prijsbepaling. De procedure duurt dan maximaal 30 dagen.

Echter, deze vereenvoudigde procedure van 30 dagen bij de FOD Economie is eigenlijk overbodig in het geval van geneesmiddelen die in de terugbetaling zullen worden opgenomen, aangezien er daar duidelijke regels bestaan voor de prijsbepaling van een generisch en biosimilair geneesmiddel, meer bepaald bij de opening van de zogenaamde "referentiecluster".

Als een referentiecluster wordt geopend, bepaalt de wetgeving immers dat de prijs en de vergoedingsbasis van de "originele" referentiespecialiteit wordt vermindert met 51,52 % voor geneesmiddelen die uitsluitend vergoedbaar zijn in categorie A en met 44,75 % voor de andere categorieën vergoedbare geneesmiddelen. De vermindering wordt toegepast op het niveau van de prijs buiten bedrijf, en dit een maand na de marktintrede van het generisch geneesmiddel, dat zelf aan de verlaagde prijs wordt ingeschreven.

Voor een aantal uitzonderingen vermindert de prijs en de vergoedingsbasis slechts met de helft van het dalingspercentage (met 27,82 % voor geneesmiddelen uitsluitend vergoedbaar in categorie A en met 23,37 %

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Avant de mettre un médicament sur le marché, toute entreprise doit obtenir l'autorisation de pratiquer un prix (maximal) et soumettre à cette fin une demande et un dossier de prix au Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie (ci-après: SPF Économie). Sur la base de ce dossier, le Service des prix rendra un avis au ministre ayant l'économie dans ses attributions. C'est sur cette base que le ministre se prononcera *in fine* sur le prix.

L'obligation d'introduire une demande de prix et d'obtenir une autorisation à cette fin s'applique tant aux médicaments non remboursables qu'aux médicaments pour lesquels l'entreprise souhaite obtenir une inscription dans le système de remboursement. Pour les médicaments remboursables, le prix fixé au préalable par le ministre (ayant l'économie dans ses attributions) servira également de prix maximal de référence dans le cadre de la procédure de remboursement qui sera ensuite menée auprès de la Commission de remboursement des médicaments.

Certains médicaments de base, notamment les médicaments génériques, bénéficient d'une procédure simplifiée de fixation des prix. Cette procédure dure au maximum 30 jours.

Cette procédure simplifiée de 30 jours menée auprès du SPF Économie est toutefois superflue dans le cas des médicaments qui seront inscrits dans le système de remboursement, dès lors que celui-ci encadre clairement la fixation des prix des médicaments génériques ou biosimilaires, en particulier lors de l'ouverture du "cluster de référence".

En effet, lorsqu'un cluster de référence est ouvert, la législation prévoit que le prix et la base de remboursement de la spécialité de référence "originale" sont réduits de 51,52 % pour les médicaments remboursables uniquement en catégorie A et de 44,75 % pour les autres catégories de médicaments remboursables. Cette réduction s'applique au prix ex-usine, et ce, dès le mois suivant la mise sur le marché du médicament générique, qui est lui-même inscrit au prix réduit.

Pour certaines exceptions, le prix et la base de remboursement ne sont réduits que de la moitié du pourcentage de diminution (soit de 27,82 % pour les médicaments remboursables uniquement en catégorie A et de 23,37 %

voor andere vergoedbare geneesmiddelen). Het gaat dan over situaties waarbij het generische geneesmiddel een toedieningsvorm heeft die afwijkt van de toedieningsvorm van de oorspronkelijke farmaceutische specialiteit (uitzondering van rechtswege), vormen gereserveerd voor exclusief pediatrisch gebruik (uitzondering van rechtswege) en specialiteiten met een complex werkzaam bestanddeel.

Vervolgens wordt bij de opening van een referentiecluster nagegaan of de maatregel “oude geneesmiddelen” al is toegepast voor het werkzaam bestanddeel (of de combinatie van deze werkzame bestanddelen). Als die maatregel nog niet werd toegepast, dan wordt die simultaan met de toepassing van het referentieterbetalingsstelsel doorgevoerd. De daling is eveneens van toepassing op de prijs buiten bedrijf. De maatregel is niet van toepassing op geneesmiddelen die uitzonderingen van rechtswege genieten op de toepassing van het referentieterbetalingsstelsel.

Omzetcijfer in (EUR)/ Chiffre d'affaires		< 3 mio	3 mio << 30 mio	30 mio << 60 mio	≥ 60 mio
Dalingspercentage/ Pourcentage de diminution	Cat. A	61,22 %	63,64 %	66,06 %	68,49 %
	Anders/ Autres	55,80 %	58,56 %	61,32 %	64,09 %

Dezelfde redenering is integraal van toepassing op de “biosimilaire” versies van biologische referentiegeneesmiddelen.

Wat we zien is dat onze ziekteverzekeringswetgeving eigenlijk zelf vastlegt in welke mate de prijs buiten bedrijf daalt vanaf de opening van de referentiecluster, en bijgevolg de prijs voor marktintrede van deze basisgeneesmiddelen vastlegt. De passage via de FOD Economie is bijgevolg totaal overbodig en zorgt enkel voor een vertraging van minstens 30 dagen in de procedure tot terugbetaling van generische en biosimilaire geneesmiddelen. Hierdoor worden ook de daaraan gekoppelde besparingen onnodig uitgesteld.

Een schrapping van de passage van de prijsaanvraag bij de FOD Economie lijkt dan ook aangewezen om verschillende redenen. Niet alleen wordt zo een administratieve vereenvoudiging doorgevoerd van een procedure die zowel de FOD Economie als de betrokken bedrijven onnodig belast, maar tevens zal deze schrapping ervoor zorgen dat de concurrentie op de Belgische markt sneller wordt geactiveerd. Een vermindering van de doorlooptermijn van deze basisgeneesmiddelen om in de terugbetaling te voorzien en op de markt te komen, zal tot snellere besparingen leiden voor het

pour les autres médicaments remboursables). Tel est le cas lorsque le médicament générique présente une forme d'administration différente de celle de la spécialité pharmaceutique originale (exception de plein droit) ou lorsqu'il s'agit de formes réservées à un usage pédiatrique exclusif (exception de plein droit) ou de spécialités ayant un principe actif complexe.

Ensuite, lors de l'ouverture d'un cluster de référence, il sera vérifié si la mesure “vieux médicaments” a déjà été appliquée pour le principe actif (ou la combinaison de ces principes actifs). Si ce n'est pas le cas, elle sera mise en œuvre simultanément au moment de l'application du système de remboursement de référence. La diminution s'applique également au prix ex-usine. La mesure ne touche pas les médicaments ayant obtenu une exception de plein droit à l'application du système de remboursement de référence.

Le même raisonnement s'applique en tout point aux versions “biosimilaires” des médicaments biologiques de référence.

Force est toutefois de constater que notre législation en matière d'assurance maladie fixe en réalité elle-même la mesure dans laquelle le prix ex-usine diminuera à compter de l'ouverture du cluster de référence, et qu'elle détermine ainsi le prix de mise sur le marché de ces médicaments de base. Il est dès lors totalement inutile de passer par le SPF Économie, d'autant plus que cela retarde d'au moins 30 jours la procédure de remboursement des médicaments génériques et biosimilaires. Cela reporte également inutilement les économies qui pourraient ainsi être réalisées.

Par conséquent, il semble opportun de supprimer l'étape consistant à soumettre une demande de prix au SPF Économie, et ce, pour plusieurs raisons. Cette suppression permettra, d'une part, de réaliser une simplification administrative, ce qui évitera ainsi une charge inutile tant au SPF Économie qu'aux entreprises concernées, et, d'autre part, elle entraînera une mise en concurrence plus rapide sur le marché belge. Toute réduction des délais auxquels sont soumis ces médicaments de base avant d'être inscrits dans le système de remboursement et d'être mis sur le marché permettra de

gezondheidszorgbudget en ook de patiënt ten goede komen (sneller een lager remgeld).

We stellen dan ook voor om in artikel V.10 van boek V, titel 2, hoofdstuk 1, van het Wetboek van economisch recht een paragraaf 1/1 in te voegen als wettelijk basis ter verduidelijking, zodat er voortaan geen goedkeuring meer nodig is van de minister (tot wiens bevoegdheid de economie behoort) voor de prijsvaststelling van nieuwe generische en biosimilaire geneesmiddelen die in de terugbetaling zullen worden opgenomen.

De tijd om te vermarkten in ons land duurt gemiddeld 120 dagen. Door de overbodige tussenstap via de FOD Economie te schrappen verminderen we die al met minstens 30 dagen. Ter vergelijking: In Duitsland duurt die procedure 14 dagen en in Nederland welgeteld 1 dag.

We belasten de minister bevoegd voor de sociale zaken om de prijs die werd toegekend in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen ter kennis te brengen van de Prijzendienst van de FOD Economie. Dit kan verlopen via de SAM-databank (de authentieke bron voor geneesmiddelen) waartoe zowel het Rijksinstituut voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) als de FOD Economie toegang hebben. Dit impliceert ook dat we de bedrijven ontslaan van deze taak.

Irina De Knop (Anders.)
Alexia Bertrand (Anders.)
Steven Coenegrachts (Anders.)
Kjell Vander Elst (Anders.)

réaliser plus rapidement des économies dans le budget des soins de santé et profitera également au patient (qui bénéficiera plus rapidement d'un ticket modérateur d'un montant moindre).

Nous proposons dès lors d'insérer un paragraphe 1^{er}/1 dans l'article V.10 du livre V, titre 2, chapitre 1^{er}, du Code de droit économique afin d'assurer un ancrage légal clair, l'idée étant qu'il ne sera désormais plus nécessaire d'obtenir l'approbation du ministre (ayant l'Économie dans ses attributions) pour fixer le prix des nouveaux médicaments génériques et biosimilaires qui seront inscrits dans le système de remboursement.

Le délai de mise sur le marché est en moyenne de 120 jours dans notre pays. Grâce à la suppression de l'étape intermédiaire superflue consistant à passer par le SPF Économie, ce délai sera déjà réduit d'au moins 30 jours. À titre de comparaison, cette procédure dure 14 jours en Allemagne et un seul jour aux Pays-Bas.

Le ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions sera chargé d'informer le Service des prix du SPF Économie du prix qui a été attribué dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cette information pourra être transmise par le biais de la base de données "SAM" (source authentique des médicaments) à laquelle tant l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) que le SPF Économie ont accès. Cela signifie également que les entreprises seront dispensées de cette tâche.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

In artikel V.10 van het Wetboek van economisch recht, laatstelijk gewijzigd bij wet van 9 februari 2024, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. In afwijking van paragraaf 1 zijn de af-fabrieksprijzen van de nieuwe geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°, die vergund zijn met verwijzing naar een referentiegeneesmiddel en waarvan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens gerechtigde een opname heeft aangevraagd in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, niet onderworpen aan de voorafgaande goedkeuring van de minister.

De minister bevoegd voor de sociale zaken brengt de prijs die werd toegekend in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen ter kennis van de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.”

26 maart 2026

Irina De Knop (Anders.)
Alexia Bertrand (Anders.)
Steven Coenegrachts (Anders.)
Kjell Vander Elst (Anders.)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Art. 2

Dans l'article V.10 du Code de droit économique, modifié en dernier lieu par la loi du 9 février 2024, il est inséré un paragraphe 1^{er}/1 rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. Par dérogation au § 1^{er}, les prix ex-usine de vente des nouveaux médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1° et 2°, qui ont été autorisés sur la base d'un médicament de référence et dont le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou son ayant droit a demandé l'inscription dans l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ne sont pas soumis à l'approbation préalable du ministre.

Le ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions communique au Service des prix du Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie le prix attribué dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”

26 mars 2026