

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2021/06/21/2021031707/justel>

Dossier numéro : 2021-06-21/02

Titre

21 JUIN 2021. - Loi-programme

Source : CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE

Publication : Moniteur belge du 29-06-2021 page : 65968

Entrée en vigueur : 09-07-2021

Table des matières

[TITRE 1er.](#) - Disposition générale

Art. 1

[TITRE 2.](#) - Santé

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

[Section 1re.](#) - Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence

Art. 2-3

[Section 2.](#) - Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique

Art. 4

[Section 3.](#) - Prix européens

Art. 5

[Section 4.](#) - Adaptation de la définition "prescrire bon marché" pour les médicaments biologiques

Art. 6

[CHAPITRE 2.](#) - Modification 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

[Section unique.](#) - Vieux médicaments

Art. 7

[CHAPITRE 3.](#) - Modification de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

[Section unique.](#) - Médicaments biologiques

Art. 8

[TITRE 3.](#) - Affaires sociales

[CHAPITRE UNIQUE.](#) - Financement de la sécurité sociale

[Section 1re.](#) - Augmentation de la subvention globale de l'Etat à l'ONSS-Gestion globale

Art. 9

[Section 2.](#) - Modification du financement de l'assurance soins de santé

Art. 10-13

[Section 3.](#) - Financement alternatif - Dérogation à la loi du 18 avril 2017 portant réforme du financement de la sécurité sociale

Art. 14

[TITRE 4.](#) - Justice

[CHAPITRE UNIQUE.](#) - L'imposition de redevances administratives pour des infractions

[Section 1re.](#) - Modifications de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière

Art. 15-16

[Section 2.](#) - Modifications du Code d'instruction criminelle

Art. 17-21

[Section 3.](#) - Modification de la loi du 5 août 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires en matière pénale entre les Etats membres de l'Union européenne

Art. 22

[Section 4.](#) - Modification de la loi du 1er août 1985 portant des mesures fiscales et autres

Art. 23

[Section 5.](#) - Disposition finale

Art. 24

[TITRE 5.](#) - Beliris

[CHAPITRE UNIQUE.](#) - Modification de la loi du 10 août 2001 créant un Fonds de financement du rôle international et de la fonction de capitale de Bruxelles, créant un fonds budgétaire Primes linguistiques et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 25

[TITRE 6.](#) - Intérieur

[CHAPITRE UNIQUE.](#) - Création du Fonds européen fédéral pour l'Asile et la Migration (FAMI), la gestion des Frontières et des Visas (IGFV) et la Sécurité intérieure (FSI) - Programmation 2021-2027

Art. 26-27

[TITRE 7.](#) - Coopération au Développement

[CHAPITRE UNIQUE.](#) - Modifications de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement

Art. 28-29

Texte

[TITRE Ier.](#) - Disposition générale

Article [1er](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[TITRE 2.](#) - Santé

[CHAPITRE 1er](#). - Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

[Section 1re](#). - Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence

[Art. 2](#). A l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1er, les alinéas 3 et 4 sont abrogés;

2° dans le paragraphe 1er, l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:

"Les dispositions des alinéas 1er, 2, paragraphe 1erbis, alinéa 1er et paragraphe 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.";

3° dans le paragraphe 1er, dans l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 4, le mot "43,64" est remplacé par le mot "44,75";

4° dans le paragraphe 1er, l'alinéa 7 est abrogé;

5° dans le paragraphe 1erbis, alinéa 1er, les mots "paragraphe 1er, alinéas 1er, 2 ou 3," sont remplacés par les mots "paragraphe 1er, alinéas 1er ou 2,";

6° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, les mots "ou pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure" sont abrogés;

7° dans le paragraphe 2, l'alinéa 2 est abrogé;

8° dans le paragraphe 2bis, les alinéas 1er et 2 sont remplacés par ce qui suit:

"Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er et pour les spécialités dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes.

La plus-value substantielle, ainsi que la valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions définies par le Roi.";

9° dans le paragraphe 2bis, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit d'un principe actif non-biologique ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif.";

10° dans le paragraphe 3, alinéa 1er, les mots "du § 1er ou § 1erbis" sont remplacés par les mots "des paragraphes 1er, 1erbis ou 2bis";

11° dans le paragraphe 4, les mots "§ 1er" sont à chaque fois remplacés par les mots "paragraphe 1erbis ou 2bis";

12° dans les paragraphes 4bis et 5, les mots "paragraphe 1er" sont chaque fois remplacés par les mots "paragraphe 1er ou paragraphe 2bis";

13° l'article est complété par un paragraphe 16, rédigé comme suit:

"§ 16. Au 1er septembre 2021, la base de remboursement des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance ne représente pas 100 p.c. de la base de remboursement et pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er septembre 2021 sur la base des dispositions du paragraphe 1er, le cas échéant par l'application de l'article 35quater, ainsi que pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est diminuée de plein droit de 1,97 p.c. complémentaires.

Le Roi peut déterminer, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles les spécialités peuvent être exemptées de cette diminution, en cas d'indisponibilité ou d'indisponibilité imminente, pour lesquelles il n'existe pas suffisamment d'alternatives thérapeutiques équivalentes.".

[Art. 3](#). Dans l'article 71ter, § 3, alinéa 4, de la même loi, les mots "article 35ter, § 1er, alinéa 5" sont remplacés par les mots "article 35ter, § 1erbis".

[Section 2.](#) - Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique

[Art. 4](#). Dans l'article 40, § 1er, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, les mots "30 073 560 milliers euros" sont remplacés par les mots "30 072 305 milliers euros".

[Section 3.](#) - Prix européens

[Art. 5](#). Dans l'article 72bis, § 1er, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, le 8° est remplacé par ce qui suit:

"8° communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars et entre le 1er août et le 1er septembre au

Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable respectivement au 1er janvier et 1er juillet de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c). Cette communication se fait selon les dispositions communiquées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie."

Section 4. - Adaptation de la définition "prescrire bon marché" pour les médicaments biologiques

Art. 6. à l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, ";

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses est d'application, et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.";

3° dans le paragraphe 2, alinéa 3, le 3° est abrogé;

4° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

"Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.";

5° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable,";

6° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2° ";

7° dans le paragraphe 2, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 3° est abrogé;

8° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10 et l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 12:

"Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2, alinéa 4.";

9° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, ";

10° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2° ";

11° dans le paragraphe 2/1, alinéa 3, le 3° est abrogé;

12° dans le paragraphe 2/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

"Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.";

13° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, ";

14° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2° ";

15° dans le paragraphe 2/1, alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10, le 3° est abrogé;

16° dans le paragraphe 2/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 10 et l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 12:

"Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.";

17° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, ".

18° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, le 2° est remplacé par ce qui suit:

"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2° ";

- 19° dans le paragraphe 2/2, alinéa 3, le 3° est abrogé;
- 20° dans le paragraphe 2/2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:
"Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 5 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.";
- 21° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, au 1°, les mots ", § 2bis" sont insérés entre les mots "auxquelles l'article 35ter, § 1er" et les mots "et § 3, alinéa 1er, 1°, ";
- 22° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 2° est remplacé par ce qui suit:
"2° les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2° ";
- 23° dans le paragraphe 2/2, alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, le 3° est abrogé;
- 24° dans le paragraphe 2/2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6 et l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 8:
"Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.";
- 25° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots "alinéa 4" sont remplacés par les mots "alinéa 5";
- 26° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 9, les mots "aux alinéas 4 et 5" sont remplacés par les mots "aux alinéas 5 et 6";
- 27° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 11 ancien, devenant l'alinéa 13 et dans l'alinéa 13 ancien, devenant l'alinéa 15, les mots "alinéa 9" sont chaque fois remplacés par les mots "alinéa 10";
- 28° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 14 ancien, devenant l'alinéa 16, les mots "alinéa 11" sont remplacés par les mots "alinéa 13";
- 29° dans le paragraphe 2, dans l'alinéa 15 ancien, devenant l'alinéa 17, les mots "l'alinéa 4 et l'alinéa 11" sont remplacés par les mots "les alinéas 5 et 13";
- 30° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots "alinéa 4" sont remplacés par les mots "alinéa 5";
- 31° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 9, les mots "aux alinéas 4 et 5" sont remplacés par les mots "aux alinéas 5 et 6";
- 32° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 11 ancien, devenant l'alinéa 13, et dans l'alinéa 13 ancien, devenant l'alinéa 15, les mots "alinéa 9" sont chaque fois remplacés par les mots "alinéa 10";
- 33° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 14 ancien, devenant l'alinéa 16, les mots "alinéa 11" sont remplacés par les mots "alinéa 13";
- 34° dans le paragraphe 2/1, dans l'alinéa 15 ancien, devenant l'alinéa 17, les mots "l'alinéa 4 et l'alinéa 11" sont remplacés par les mots "les alinéas 5 et 13";
- 35° dans le paragraphe 2/2, dans l'alinéa 7 ancien, devenant l'alinéa 9, et dans l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 11, les mots "alinéa 5" sont chaque fois remplacés par les mots "alinéa 6";
- 36° dans le paragraphe 2/2, dans l'alinéa 10 ancien, devenant l'alinéa 12, les mots "alinéa 7" sont remplacés par les mots "alinéa 9";
- 37° dans le paragraphe 2/2, dans l'alinéa 11 ancien, devenant l'alinéa 13, les mots "l'alinéa 4 et l'alinéa 7" sont remplacés par les mots "les alinéas 5 et 9".

CHAPITRE 2. - Modification 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

Section unique. - Vieux médicaments

Art. 7. 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 en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2020, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 69. § 1er. Au 1er octobre 2021, les prix et les bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inscrites aux chapitres Ier, II, III, IV, V et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, de la même loi, dont, dans le courant du trimestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 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 2020,
- 25,44 % 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 2020,
- 26,15 % 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 2020,
- 26,85 % 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 2020,
- 28,27 % 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 2020,
- 29,69 % 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 2020,
- 31,12 % 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 2020,