

BELGISCH STAATSBLAD

MONITEUR BELGE

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Adviseur-generaal : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

182e JAARGANG



N. 418

MAANDAG 31 DECEMBER 2012
TWEEDE EDITIE

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :
www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53, 1000 Bruxelles - Conseiller général : A. Van Damme

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

182e ANNEE

LUNDI 31 DECEMBRE 2012
DEUXIEME EDITION

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

Federale Overheidsdienst Kanselarij van de Eerste Minister

27 DECEMBER 2012. — Programmawet, bl. 88860.

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

27 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit houdende toekenning voor het jaar 2012, van een toelage aan het Centrum voor Gelijkheid van kansen en voor racismebestrijding, om de personeelsuitgaven, de werkingskosten en de andere uitgaven inherent aan zijn opdracht te dekken, bl. 88893.

27 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit houdende toekenning voor het jaar 2012, van een toelage aan het Impulsfonds voor het Migrantenbeleid, om de personeelsuitgaven, de werkingskosten en de andere uitgaven inherent aan zijn opdracht te dekken, bl. 88894.

27 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de retributies bedoeld in artikel 20 van de wet van 10 april 1990 tot regeling van de private en bijzondere veiligheid, bl. 88895.

Federale Overheidsdienst Financiën

27 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot aanpassing van het KB/WIB 92 inzake de verzaking aan de inning van de roerende voorheffing met betrekking tot dividenden die worden uitgekeerd door vastgoedbeleggingsvennootschappen met vast kapitaal, bl. 88898.

20 DECEMBER 2012. — Beslissing van de Voorzitter van het Directiecomité van de FOD Financiën tot aanduiding van de registratiekantoren bevoegd voor de heffing van het speciaal registratierecht op de procedures tot verkrijging van de Belgische nationaliteit, bl. 88899.

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Chancellerie du Premier Ministre

27 DECEMBRE 2012. — Loi-programme, p. 88860.

Service public fédéral Intérieur

27 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal allouant pour l'année 2012, une subvention au Centre pour l'égalité des chances et la lutte contre le racisme, pour couvrir les dépenses de personnel, les frais de fonctionnement et les autres dépenses inhérentes à sa mission, p. 88893.

27 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal allouant pour l'année 2012, une subvention au Fonds d'Impulsion à la Politique des Immigrés, pour couvrir les dépenses de personnel, les frais de fonctionnement et les autres dépenses inhérentes à sa mission, p. 88894.

27 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal fixant les redevances à percevoir visées à l'article 20 de la loi du 10 avril 1990 réglementant la sécurité privée et particulière, p. 88895.

Service public fédéral Finances

27 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal adaptant l'AR/CIR 92 en matière de renonciation à la perception du précompte mobilier sur les dividendes distribués par des sociétés d'investissement immobilières à capital fixe, p. 88898.

20 DECEMBRE 2012. — Décision du Président du Comité de direction du SPF Finances portant désignation des bureaux de l'enregistrement compétents pour la perception du droit d'enregistrement spécial sur les procédures d'acquisition de la nationalité belge, p. 88899.

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer

27 DECEMBER 2012. — Wet houdende diverse dringende bepalingen, bl. 88900.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

27 DECEMBER 2012. — Wet tot invoering van de elektronische registratie van aanwezigheden op tijdelijke of mobiele bouwplaatsen, bl. 88914.

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

27 DECEMBER 2012. — Wet houdende tewerkstellingsplan, bl. 88918.

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid

12 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de invloed van de schommelingen van het indexcijfer van de consumptieprijzen op de inning van de bijdragen verschuldigd voor het jaar 2013 binnen het raam van het sociaal statuut der zelfstandigen, bl. 88922.

20 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2012 tot uitvoering, inzake het pensioen van de werknemers, van de wet van 28 december 2011 houdende diverse bepalingen, bl. 88922.

27 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de bedragen van de responsabiliseringsbijdragen voor het jaar 2012, bl. 88923.

18 DECEMBER 2012. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd 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. Errata, bl. 88925.

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

27 DECEMBER 2012. — Wet houdende diverse bepalingen inzake dierenwelzijn, CITES, diergezondheid en bescherming van de gezondheid van de gebruikers, bl. 88926.

Federale Overheidsdienst Justitie

31 DECEMBER 2012. — Wet houdende diverse bepalingen, inzonderheid betreffende justitie, bl. 88936.

31 DECEMBER 2012. — Wet houdende diverse bepalingen betreffende justitie, bl. 88941.

Programmatorische Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid

27 DECEMBER 2012. — Wet tot wijziging van de wet van 30 maart 1995 betreffende de elektronische communicatienetwerken en –diensten en de uitoefening van omroepactiviteiten in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad, bl. 88946.

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et Service public fédéral Mobilité et Transports

27 DECEMBRE 2012. — Loi portant des dispositions diverses urgentes, p. 88900.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

27 DECEMBRE 2012. — Loi établissant l'enregistrement électronique des présences sur les chantiers temporaires ou mobiles, p. 88914.

Service public fédéral Sécurité sociale et Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

27 DECEMBRE 2012. — Loi contenant le plan pour l'emploi, p. 88918.

Service public fédéral Sécurité sociale

12 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal déterminant l'incidence des fluctuations de l'indice des prix à la consommation sur la perception des cotisations dues pour l'année 2013 dans le cadre du statut social des travailleurs indépendants, p. 88922.

20 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2012 portant exécution, en matière de pension des travailleurs salariés, de la loi du 28 décembre 2011 portant des dispositions diverses, p. 88922.

27 DECEMBRE 2012. — Arrêté royal fixant les montants des contributions de responsabilisation pour l'année 2012, p. 88923.

18 DECEMBRE 2012. — Arrêté ministériel modifiant 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. Errata, p. 88925.

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

27 DECEMBRE 2012. — Loi portant des dispositions diverses en matière de bien-être animal, CITES, santé des animaux et protection de la santé des consommateurs, p. 88926.

Service public fédéral Justice

31 DECEMBRE 2012. — Loi portant des dispositions diverses, spécialement en matière de justice, p. 88936.

31 DECEMBRE 2012. — Loi portant des dispositions diverses en matière de justice, p. 88941.

Service public fédéral de Programmation Politique scientifique

27 DECEMBRE 2012. — Loi modifiant la loi du 30 mars 1995 concernant les réseaux de communications électroniques et services de communications électroniques et l'exercice d'activités de radiodiffusion dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, p. 88946.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Vlaamse Gemeenschap**Vlaamse overheid*

21 DECEMBER 2012. — Decreet houdende de Middelenbegroting van de Vlaamse Gemeenschap voor het begrotingsjaar 2013, bl. 88957.

Andere besluiten*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Ontslag en benoeming van een ondervoorzitter en van leden, bl. 89069. — Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Technische geneeskundige raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. Ontslag en benoeming van leden, bl. 89069.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Vlaamse Gemeenschap**Vlaamse overheid**Mobiliteit en Openbare Werken*

19 DECEMBER 2012. — Besluit van de Raad van Bestuur houdende indexatie van het waterwegenvignet, bl. 89069.

12 DECEMBER 2012. — Besluit van de Raad van Bestuur houdende indexatie van het waterwegenvignet, bl. 89070.

*Waals Gewest**Waalse Overheidsdienst*

Personeel, bl. 89074.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Communauté flamande**Autorité flamande*

21 DECEMBRE 2012. — Décret contenant le budget des Voies et Moyens de la Communauté flamande pour l'année budgétaire 2013, p. 89015.

Autres arrêtés*Service public fédéral Sécurité sociale*

Institut national d'assurance maladie-invalidité. Conseil général de l'assurance soins de santé. Démission et nomination d'un vice-président et de membres, p. 89069. — Institut national d'assurance maladie-invalidité. Conseil technique médical, institué auprès du Service des soins de santé. Démission et nomination de membres, p. 89069.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Région wallonne**Service public de Wallonie*

Personnel, p. 89071.

*Gemeinschafts- und Regionalregierungen**Wallonische Region**Öffentlicher Dienst der Wallonie*

Personal, S. 89073.

Avis officiels*Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie*

Conseil de la Concurrence. Auditorat. Procédure simplifiée. Décision n° 2012-C/C-33-AUD du 13 décembre 2012. Affaire CONC-C/C-12/0022 : Diester Industrie/Oleon Biodiesel NV, p. 89076.

Avis divers*BPOST SA de droit public*

Charte du Consommateur, p. 89077.

Verschillende Berichten*BPOST NV van Publiek Recht*

Gebruikershandvest, bl. 89077.

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER

N. 2012 — 3952 [C — 2012/21152]

27 DECEMBER 2012. — Programmawet (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

TITEL 1. — Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL 2. — Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1. — Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1. — Moduleerbare prijsdaling

Art. 2. Artikel 191, eerste lid, 15^osepties, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 19 december 2008, 22 december 2008, 28 december 2011 en 17 februari 2012, wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende :

« § 5. Op 1 april 2013 worden de prijzen en de vergoedingsbases van de hierna bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten vermindert volgens de hierna volgende modaliteiten.

De vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt gedurende het jaar 2011 van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals aangegeven overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15^o, of ambtshalve vastgesteld op basis van dat artikel, op 1 januari 2013.

De aanvragers kunnen ten laatste op 21 januari 2013 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat prijsdalingen, berekend op de prijs buiten bedrijf, voorziet voor alle of bepaalde van de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2013, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2011 voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2013. Voor de specialiteiten die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis, § 7, en de daartoe door de Koning vastgestelde voorwaarden, wordt een regularisatie van de heffing uitgevoerd en worden de tijdens het jaar 2012 aan het Instituut gestorte compensaties voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen afgetrokken van het zakencijfer alvorens het te verwezenlijken bedrag van de besparing gelijk aan 1,95 pct. wordt vastgesteld. De aanvrager moet aanvullend op de voormelde aangifte de waarde van de compensatie uitgevoerd onder de vorm van een storting meedelen alsook het bewijs van betaling van deze laatste voor zover dit nog niet gebeurd zou zijn.

Voor specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld en voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), mag de voorgestelde vermindering :

1^o maximum 20 pct. bedragen per specialiteit, als de bepalingen van artikel 35ter, § 1, zesde lid, nog niet toegepast werden;

2^o maximum 6 pct. bedragen per specialiteit, als de bepalingen van artikel 35ter, § 1, zesde lid, reeds toegepast werden;

met uitzondering van de niet injecteerbare vormen van de specialiteiten die behoren tot de ATC klasse J01 of J02, waarvoor de voorgestelde vermindering maximum 1,95 pct. mag bedragen per specialiteit.

3^o Voor de specialiteiten die behoren tot de ATC klasse C08, C09A, C09B of N06A, wordt een ambtshalve vermindering van 1,95 pct. toegepast per specialiteit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE

F. 2012 — 3952 [C — 2012/21152]

27 DECEMBRE 2012. — Loi-programme (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

TITRE 1^{er}. — Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE 2. — Santé publique

CHAPITRE 1^{er}. — Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}. — Baisse de prix modulable

Art. 2. L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^osepties, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 28 décembre 2011 et 17 février 2012, est complété par un paragraphe 5, rédigé comme suit :

« § 5. Le 1^{er} avril 2013, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2011 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, ou fixé d'office sur base de cet article, au 1^{er} janvier 2013.

Les demandeurs peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2013, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2013, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2011 pour les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2013. Pour les spécialités remboursées en vertu de l'article 35bis, § 7, et des dispositions prévues par le Roi à cet effet, une régularisation du chiffre d'affaire est opérée et les compensations pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités versées pendant l'année 2012 à l'Institut sont déduites du chiffre d'affaires avant d'établir le montant de l'économie de 1,95 p.c. à réaliser. Le demandeur doit communiquer complétement à la déclaration précitée la valeur de la compensation opérée sous forme de versement ainsi que la preuve de paiement de cette dernière si ce n'est déjà fait.

Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter et pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2), la diminution proposée peut être :

1^o au maximum de 20 p.c. par spécialité, si les dispositions de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 6, n'ont pas encore été appliquées;

2^o au maximum de 6 p.c. par spécialité, si les dispositions de l'article 35ter, § 1^{er}, alinéa 6, ont déjà été appliquées;

à l'exception des spécialités non injectables qui appartiennent aux classes ATC J01 ou J02, pour lesquelles la diminution proposée peut être au maximum de 1,95 p.c. par spécialité.

3^o Pour les spécialités qui appartiennent aux classes ATC C08, C09A, C09B ou N06A, une diminution d'office de 1,95 p.c. est appliquée par spécialité.

Voor specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35^{ter} een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, wordt er geen rekening gehouden met prijsdalingen die geen invloed hebben op de nieuwe vergoedingsbasis.

Indien een aanvrager een daling van de prijs en de vergoedingsbasis indient voor een welbepaalde verpakking van een specialiteit waarvoor hij verantwoordelijk is op 1 januari 2013, moet hetzelfde percentage daling voorgesteld worden voor alle verpakkingen van de specialiteiten waarvoor hij verantwoordelijk is op 1 januari 2013 met hetzelfde werkzame bestanddeel/dezelfde werkzame bestanddelen, met uitzondering van de injecteerbare vormen.

De aanvragers van wie alle farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn het voorwerp uitmaken van een overeenkomst bedoeld in artikel 35^{bis}, § 7, kunnen ten laatste op 21 januari 2013 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, dat voorziet in de storting aan het Instituut van een bedrag dat overeenstemt met de vooropgestelde besparing. Dit voorstel wordt vergezeld van een budgetimpact waaruit blijkt dat het bedrag van de voorgestelde storting minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2011 voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2013.

Indien een aanvrager geen voorstel indient of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, dalen de prijzen en de vergoedingsbases van alle specialiteiten waarvoor de betrokken aanvrager op 1 januari 2013 verantwoordelijk is, met 1,95 pct.

De minister past met ingang van 1 april 2013 de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aan, ofwel op basis van de ingediende voorstellen, ofwel op basis van de ambtshalve dalingen. Indien het voorstel bestaat uit de storting van een bedrag, wordt dit voor 1 april 2013 gestort op de rekening van het Instituut. ».

Afdeling 2. — Europese prijsvergelijking

Art. 3. Artikel 191, eerste lid, 15^{septies}, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 19 december 2008, 22 december 2008, 28 december 2011 en 17 februari 2012, wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende :

« § 6. Op 1 april 2013 worden, onverminderd de toepassing van paragraaf 5, de prijzen en de vergoedingsbases van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 72^{bis}, 8°, laatste zin, met uitzondering van de farmaceutische specialiteiten die het voorwerp uitmaken van een overeenkomst bedoeld in artikel 35^{bis}, § 7, en de farmaceutische specialiteiten waarvoor de tegemoetkoming met toepassing van artikel 37, § 3/2, tweede lid, bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, verminderd volgens de hierna volgende nadere regels.

Voor elke specialiteit, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), wordt het gemiddelde bepaald, uitgedrukt als percentage, van de dalingen van de laagste buiten bedrijf prijzen, berekend per eenheid, tussen 1 januari 2011 en 1 januari 2012, van de zes Europese landen vermeld in artikel 72^{bis}, 8°.

Als gevolg van een vermindering in uitvoering van het voorgaande lid, mogen de buiten bedrijf prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, van een farmaceutische specialiteit niet lager worden dan een bedrag dat gelijk is aan de laagste buiten bedrijf prijs, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), toegepast op 1 januari 2012 binnen het geheel van de zes Europese landen vermeld in artikel 72^{bis}, 8°, en in België.

De aanvragers kunnen ten laatste op 21 januari 2013 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat prijsdalingen, berekend op de prijs buiten bedrijf, voorziet voor alle of bepaalde van de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2013, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing minstens gelijk is aan deze die door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ingeschat wordt door de vermindering van de prijzen en de vergoedingsbases toe te passen zoals bedoeld in het tweede en derde lid van deze paragraaf. Indien de aanvrager een vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis indient voor een welbepaalde verpakking van een specialiteit waarvoor hij verantwoordelijk is op 1 januari 2013, moet hij de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15^{septies}, § 5, in acht nemen.

Indien een aanvrager geen voorstel indient of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, dalen de prijzen en de vergoedingsbases van de in het eerste lid bedoelde specialiteiten overeenkomstig het tweede en derde lid van deze paragraaf.

Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35^{ter}, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement.

Si un demandeur introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1^{er} janvier 2013, le même pourcentage de diminution doit être proposé pour tous les conditionnements de spécialités dont il est responsable au 1^{er} janvier 2013, ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), à l'exception des formes injectables.

Les demandeurs qui sont responsables de spécialités pharmaceutiques qui font toutes l'objet d'une convention visée à l'article 35^{bis}, § 7, peuvent introduire au plus tard le 21 janvier 2013 une proposition auprès du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, qui prévoit le paiement à l'Institut d'un montant correspondant à l'économie postulée. Cette proposition est accompagnée d'un impact budgétaire dont il ressort que le montant du paiement proposé est au moins égal à 1,95 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé pendant l'année 2011 pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles ils sont responsables au 1^{er} janvier 2013.

Si un demandeur n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités dont le demandeur concerné est responsable au 1^{er} janvier 2013, sont diminués de 1,95 p.c.

Le ministre adapte à compter du 1^{er} avril 2013 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office. Si la proposition consiste en le paiement d'un montant, celui-ci est versé pour le 1^{er} avril 2013 sur le compte de l'Institut. ».

Section 2. — Comparaison des prix européens

Art. 3. L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^{septies}, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 28 décembre 2011 et 17 février 2012, est complété par un paragraphe 6, rédigé comme suit :

« § 6. Le 1^{er} avril 2013, sans préjudice de l'application du paragraphe 5, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 72^{bis}, 8°, dernière phrase, à l'exception des spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une convention visée à l'article 35^{bis}, § 7, et des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles l'intervention consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen conformément à l'article 37, § 3/2, alinéa 2, seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

Pour chaque spécialité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), la moyenne, exprimée en pourcentage, des baisses des prix ex usine, calculés par unité, les plus bas, entre le 1^{er} janvier 2011 et le 1^{er} janvier 2012, des six pays européens mentionnés à l'article 72^{bis}, 8°, est déterminée.

Suite à une diminution liée à l'application mentionnée dans l'alinéa précédent, le prix ex usine et la base de remboursement (niveau ex usine), calculés par unité, d'une spécialité pharmaceutique ne peuvent devenir inférieurs à un montant égal au prix ex usine, calculé par unité, le plus bas, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), pratiqué au 1^{er} janvier 2012 dans l'ensemble des six pays européens mentionnés à l'article 72^{bis}, 8°, et en Belgique.

Les demandeurs peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2013, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2013, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à celui estimé par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments en appliquant les diminutions de prix et de bases de remboursement décrit aux alinéas 2 et 3 du présent paragraphe. Dans ce cas précis, si le demandeur introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1^{er} janvier 2013, il doit se conformer aux dispositions de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^{septies}, § 5.

Si un demandeur n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement des spécialités visées au 1^{er} alinéa sont diminués conformément aux alinéas 2 et 3 du présent paragraphe.