

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER

[C – 2020/44541]

20 DECEMBER 2020. — Programmawet (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt:

TITEL I. — Algemene bepaling

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

TITEL 2. — Financiën

HOOFDSTUK 1. — Inkomstenbelastingen

Afdeling 1. — Indexering van fiscale uitgaven

Art. 2. In artikel 178, § 3, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, ingevoegd bij de wet van 28 december 1992 en gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994, het koninklijk besluit van 20 december 1996 en de wetten van 21 juni 2002, 19 december 2014, 26 december 2015, 11 maart 2018, 23 maart 2019 en 22 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid worden in de inleidende zin de woorden “145⁴⁹, 147, 151 tot 152, 154 en 243, tweede lid, “vervangen door de woorden “en 145⁴⁹, ”;

b) in het tweede lid worden in de bepaling onder 2° de woorden “en volgende” vervangen door de woorden “en 2020”;

c) in het tweede lid worden van de bepaling onder 2° de woorden “met de coëfficiënt die wordt verkregen” ingevoegd tussen de woorden “en 2020”, zoals vervangen door de bepaling onder *b)*, en de woorden “door het gemiddelde van de indexcijfers”;

d) in het tweede lid wordt in de Franse tekst van de bepaling onder 2° het woord “multiplié” vervangen door het woord “multipliée”;

e) het tweede lid wordt aangevuld met bepalingen onder 3° en 4°, luidende:

“3° voor de aanslagjaren 2021 tot 2024 met de coëfficiënt die wordt verkregen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar 2018, te delen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar 1988 vermenigvuldigd met de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 1997 en 1991 en met de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 2016 en 2012;

4° voor de aanslagjaren 2025 en volgende met de coëfficiënt die wordt verkregen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar dat het jaar van de inkomsten voorafgaat, te delen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar 1988 vermenigvuldigd met achtereenvolgens de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 1997 en 1991, de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 2016 en 2012 en de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 2022 en 2018. ”;

f) de paragraaf wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, 2°, wordt wat de in de artikelen 147, 151 tot 152 en 154 vermelde bedragen betreft, de aanpassing verwezenlijkt:

1° voor de aanslagjaren 2015 tot 2018 met de coëfficiënt die wordt verkregen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar 2012, te delen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar 1988 vermenigvuldigd met de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 1997 en 1991;

2° voor de aanslagjaren 2019 en volgende met de coëfficiënt die wordt verkregen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar dat het jaar van de inkomsten voorafgaat, te delen door het gemiddelde van de indexcijfers van het jaar 1988 vermenigvuldigd met de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 1997 en 1991 en met de verhouding tussen de gemiddelden van de indexcijfers van de jaren 2016 en 2012.

In afwijking van het tweede lid, 3°, worden de in artikel 145⁸, § 1, tweede lid en derde lid, vermelde bedragen voor het aanslagjaar 2021 aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk overeenkomstig het derde lid, 2°. De aldus geïndexeerde bedragen gelden eveneens voor de aanslagjaren 2022 tot 2024.”.

Art. 3. Artikel 2 treedt in werking de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en is van toepassing vanaf aanslagjaar 2021.

Afdeling 2. — Investeringsaftrek

Art. 4. In artikel 69, § 1, eerste lid, 1°, van hetzelfde Wetboek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 juli 2020, worden de woorden “31 december 2020” vervangen door de woorden “31 december 2022”.

Art. 5. In artikel 201, § 1, van hetzelfde Wetboek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 juli 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 1°, worden de woorden “31 december 2020” vervangen door de woorden “31 december 2022”;

2° in het vijfde lid wordt de woorden “in 2019” vervangen door de woorden “van 1 januari 2019 tot 31 december 2021”.

Art. 6. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2021.

Afdeling 3. — Gezinsfiscaliteit

Art. 7. In artikel 132 van hetzelfde Wetboek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de bepaling onder 7° de woorden “en zorgbehoevend is” ingevoegd na de woorden “die de leeftijd van 65 jaar heeft bereikt”;

2° in het eerste lid wordt in de bepaling onder 7° het bedrag “1 740 EUR” vervangen door het bedrag “2 610 EUR”;

3° in het tweede lid worden de woorden “het eerste lid” vervangen door de woorden “het eerste lid, 1° tot 6° en 8°”;

4° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor de toepassing van het eerste lid, 7°, wordt als zorgbehoevend aangemerkt, de persoon voor wie de graad van zelfredzaamheid op ten minste 9 punten werd vastgesteld krachtens het ministerieel besluit van 30 juli 1987 tot vaststelling van de categorieën en van de handleiding voor de evaluatie van de graad van zelfredzaamheid met het oog op het onderzoek naar het recht op de integratietegemoetkoming. De zorgbehoevendheid wordt vastgesteld door de Directie-generaal Personen met een handicap van de FOD Sociale Zekerheid, Medex of de adviserend geneesheer bij het ziekenfonds of een gelijkwaardige instelling of persoon uit een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte.”.

Art. 8. In artikel 145³⁵ van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 13 december 2012 en gewijzigd bij de wetten van 8 mei 2014, 18 december 2015 en 26 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden in de bepaling onder 1° de woorden “twaalf jaar” vervangen door de woorden “veertien jaar”;

“2° in het tweede lid, wordt in de bepaling onder 3°, a, de inleidende zin aangevuld met de woorden “of waaraan een kwaliteitslabel werd toegekend”;

3° in het tweede lid, wordt de bepaling onder 3° aangevuld met een bepaling onder d), luidende:

“d) ofwel aan organisaties gevestigd in de Europese Economische Ruimte die thuisopvang voor zieke kinderen door professionele oppassers organiseren of aan zelfstandige oppassers die een ziek kind oppassen in het kader van hun beroepsactiviteit die ze uitoefenen in de Europese Economische Ruimte.”;

4° het tweede lid wordt aangevuld met een bepaling onder 4°, luidende:

“4° de uitgaven worden gerechtvaardigd door het attest dat de in 3° bedoelde instanties en die gevestigd zijn op het Belgische grondgebied verplicht zijn af te leveren aan de belastingplichtige die ze heeft gedaan. Het model van dit attest wordt bepaald door de Koning.”;

5° in het derde lid worden de woorden “achtien jaar” vervangen door de woorden “éénentwintig jaar”;

6° het zesde lid wordt als volgt vervangen:

“Het maximumbedrag van de voor de vermindering in aanmerking te nemen uitgaven bedraagt 7,85 euro per oppasdag en per kind.”;

7° in het zesde lid, zoals vervangen door de bepaling onder 5°, wordt het bedrag “7,85 euro” vervangen door het bedrag “8,20 euro”;

8° in het elfde lid worden in de bepaling onder b) de woorden “en openbare besturen” vervangen door de woorden “, openbare besturen en organisaties”.

9° het elfde lid wordt opgeheven;

10° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning wijzigt desgevallend het in het zesde lid vermelde bedrag zodat het na toepassing van artikel 178 gelijk is aan 13,70 euro voor aanslagjaar 2022. Onverminderd de toepassing van artikel 178, blijft het aldus gewijzigde bedrag van toepassing voor de aanslagjaren 2023 en volgende.”.

Art. 9. In artikel 178, § 2, derde lid, van hetzelfde Wetboek, gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994, de koninklijke besluiten van 20 juli 2000 en 13 juli 2001 en de wetten van 27 maart 2009, 25 december 2017, 23 maart 2019, 22 april 2019 en 28 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen de woorden “66bis, derde lid,” en de woorden “en van de in artikel 147” worden de woorden “145³⁵, zesde lid,” ingevoegd;

2° voor de zin die begint met de woorden “Het in artikel 21, eerste lid, 14°,” wordt een zin ingevoegd, luidende:

“Het in artikel 145³⁵, zesde lid, vermelde bedrag wordt afgerond tot op het hogere of lagere veelvoud van 10 cent naargelang het cijfer van de honderdsten al dan niet 5 bereikt.”.

Art. 10. In titel VII, hoofdstuk III, afdeling II, van hetzelfde Wetboek, wordt een artikel 323/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 323/2. § 1. Wanneer een instantie als bedoeld in artikel 145³⁵, tweede lid, 3°, een attest aflevert met het oog op het bekomen van de belastingvermindering voor kinderoppas, deelt zij de administratie jaarlijks elektronisch de gegevens mee die daarop betrekking hebben.

§ 2. De instanties bedoeld in artikel 145³⁵, tweede lid, 3°, zijn vrijgesteld van de jaarlijkse verplichting om de elektronische mededeling bedoeld in paragraaf 1 te voldoen zolang zij niet beschikken over de nodige geïnformateerde middelen om aan deze verplichting te voldoen.

§ 3. De in paragraaf 1 vermelde mededeling geschiedt binnen de termijn en in de vorm die door de Koning wordt bepaald.

De Koning bepaalt eveneens de gegevens die moeten worden meegegeed.

§ 4. Met als enig doel paragraaf 1 toe te passen, hebben de betrokken instanties de toelating om het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te verzamelen, te verwerken en mee te delen.

Wanneer het voormeld identificatienummer reeds voor andere doeleinden in het bezit is van de betrokken instanties, mag het gebruikt worden voor de toepassing van de paragraaf 1.”.

Art. 11. In titel X van hetzelfde Wetboek wordt een artikel 546 ingevoegd, luidende:

“Art. 546. Artikel 132, eerste lid, 7°, en tweede lid, zoals ze bestonden vooraleer ze werden gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 blijven van toepassing voor de aanslagjaren 2022 tot 2025 voor de persoon die voor het aanslagjaar 2021 bij toepassing van het voormelde artikel 132, eerste lid, 7°, ten laste was van de belastingplichtige.

Dit artikel is niet van toepassing wanneer de toeslag op de belastingvrije som die voor de vermelde persoon kan worden toegekend lager is dan de toeslag op de belastingvrije som die bij toepassing van artikel 132, eerste lid, 7°, en tweede lid, zoals gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, kan worden toegekend”.

Art. 12. De artikelen 8, 1°, 3°, 5°, 6° et 8°, en 9 treden in werking op de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing vanaf aanslagjaar 2021.

De artikelen 8, 4° en 9°, en 10 treden in werking op de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing op de uitgaven voor kinderoppas die worden gedaan vanaf 1 januari 2021.

De artikelen 7, 8, 2°, 7° en 10°, en 11 zijn van toepassing vanaf aanslagjaar 2022.

Afdeling 4. — Vrijstelling van doorstorting van bedrijfsvoorheffing voor de opleiding van werknemers

Art. 13. In titel VI, hoofdstuk 1, afdeling IV, van hetzelfde Wetboek, wordt een artikel 275¹² ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 275¹². § 1. De in het tweede lid bedoelde werkgevers die bij toepassing van artikel 270, eerste lid, 1°, schuldenaar zijn van de bedrijfsvoorheffing, worden ervan vrijgesteld een deel van de bedrijfsvoorheffing die verschuldigd is op de in paragraaf 4 bedoelde belastbare bezoldigingen van de in paragraaf 2 bedoelde werknemers in de Schatkist te storten, op voorwaarde dat de genoemde voorheffing volledig op die bezoldigingen wordt ingehouden.

De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op werkgevers onderworpen aan de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités.

§ 2. Voor de toepassing van de in paragraaf 1 bedoelde vrijstelling, komen enkel de werknemers in aanmerking die ten minste 6 maanden bij de werkgever zijn tewerkgesteld en die een opleiding hebben gevolgd zoals in omschreven in paragraaf 3, met een minimale duurtijd van 10 dagen gedurende een ononderbroken periode van 30 kalenderdagen.

De in het eerste lid bedoelde minimale duurtijd van 10 dagen is van toepassing op de werknemer die voltijds wordt tewerkgesteld volgens de op de betrokken onderneming toepasselijke wetgeving. Deze minimale duurtijd wordt verminderd naar verhouding tot de op de betrokken werknemer van toepassing zijnde arbeidsregeling.

Wanneer de werkgever een onderneming is waarin ploegenarbeid of nachtarbeid wordt verricht, die een ploegenpremie betaalt of toekent en die krachtens artikel 270, eerste lid, 1°, WIB 92 schuldenaar is van de bedrijfsvoorheffing op die premie, wordt de minimale duurtijd van 10 dagen gedurende een ononderbroken periode van 30 kalenderdagen bedoeld in het eerste en het tweede lid vervangen door een minimale duurtijd van 10 dagen gedurende een ononderbroken periode van 60 kalenderdagen voor de werknemer die begunstigde is van de voormelde premie tijdens de voormelde ononderbroken periode van 60 dagen.

Wanneer de werkgever wordt aangemerkt als kleine vennootschap op grond van artikel 1:24, §§ 1 tot 6, van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen of een natuurlijke persoon is die op overeenkomstige wijze beantwoordt aan de criteria van het voormelde artikel 1:24, §§ 1 tot 6, wordt de minimale duurtijd van 10 dagen gedurende een ononderbroken periode van 30 kalenderdagen bedoeld in het eerste en het tweede lid vervangen door een minimale duurtijd van 5 dagen gedurende een ononderbroken periode van 75 kalenderdagen.

Het aantal ononderbroken periodes van 30 kalenderdagen, 60 kalenderdagen of 75 kalenderdagen bedoeld in deze paragraaf waarin een in aanmerking komende opleiding is gevolgd, wordt beperkt tot tien periodes voor eenzelfde werknemer bij eenzelfde werkgever.

De periode van 30 kalenderdagen, de periode van 60 kalenderdagen of de periode van 75 kalenderdagen wordt niet onderbroken door de gebeurtenissen die de uitvoering van de arbeidsovereenkomst schorsen. Ze wordt verlengd met zoveel dagen als de schorsing duurt.

§ 3. Om in aanmerking te komen, moet de in paragraaf 2 bedoelde opleiding:

- beantwoorden aan de in artikel 9 van de wet van 5 maart 2017 betreffende werkbaar en wendbaar werk, vermelde definities;
- niet verplicht zijn gesteld door een wettelijke of reglementaire bepaling of door een collectieve arbeidsovereenkomst;
- een beroepskost zijn in hoofde van de werkgever.

Voor de berekening van de duurtijd van de opleiding, wordt één dag opleiding geacht overeen te komen met 7,6 uren opleiding.

De informele opleidingen in de zin van artikel 9 van de wet van 5 maart 2017 betreffende werkbaar en wendbaar werk mogen niet meer dan 10 pct. van de minimale duur van 10 dagen gedurende een ononderbroken periode van 30 kalenderdagen of 60 kalenderdagen uitmaken, of 20 pct. van de minimale duur van 5 dagen gedurende een ononderbroken periode van 75 kalenderdagen.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde vrijstelling wordt berekend met inachtneming van al de belastbare bezoldigingen van de kalendermaand waarin de opleiding is beëindigd.

De in het eerste lid bedoelde belastbare bezoldigingen zijn de overeenkomstig artikel 31, tweede lid, 1° en 2°, vastgestelde belastbare bezoldigingen van de werknemers, met uitsluiting van het vakantiegeld, de eindejaarspremie, de achterstallige bezoldigingen en van de inkomsten die niet aan de bedrijfsvoorheffing worden onderworpen of bij verdrag zijn vrijgesteld. Voor de toepassing van deze paragraaf, worden deze bezoldigingen slechts in aanmerking genomen ten belope van 3 500 euro belastbaar per werknemer. Dit bedrag is van toepassing op de werknemer die voltijds wordt tewerkgesteld volgens de op de betrokken onderneming toepasselijke wetgeving. Het wordt verminderd naar verhouding tot de op de betrokken werknemer van toepassing zijnde arbeidsregeling. Het wordt niet geïndexeerd overeenkomstig artikel 178.

Voor de toepassing van dit artikel wordt de bedrijfsvoorheffing die verschuldigd is op de in artikel 2 bedoelde grens geacht een evenredig deel uit te maken van de bedrijfsvoorheffing die verschuldigd is op de totale bezoldiging van de betrokken werknemer.

§ 5. De niet te storten bedrijfsvoorheffing bedraagt 11,75 pct. van het totaal van de in paragraaf 4 bedoelde bezoldigingen van alle in paragraaf 2 bedoelde werknemers samen.

§ 6. De Koning bepaalt de nadere regels en modaliteiten in verband met de wijze waarop bij de indiening van de aangifte in de bedrijfsvoorheffing het bewijs wordt geleverd dat aan de in paragrafen 2 tot 4 vermelden voorwaarden voldaan is.”.

Art. 14. Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 2. — *Belasting over toegevoegde waarde*
Afbraak en heropbouw van gebouwen op het hele Belgische grondgebied

Art. 15. Artikel 1^{quater} van het koninklijk besluit nr. 20 van 20 juli 1970 tot vaststelling van de tarieven van de belasting over de toegevoegde waarde en tot indeling van de goederen en de diensten bij die tarieven, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 2009, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 1^{quater}. § 1. Het verlaagd tarief van 6 pct. is van toepassing op het werk in onroerende staat en de andere handelingen opgesomd in rubriek XXXI, § 3, 3° tot 6°, van tabel A van de bijlage bij dit besluit, die tot voorwerp hebben de afbraak van een gebouw en de daarmee gepaard gaande heropbouw van een woning bestemd voor bewoning door de bouwheer-natuurlijke persoon en gelegen op hetzelfde kadastraal perceel als dat gebouw, waarvoor de belasting opeisbaar is geworden overeenkomstig de artikelen 22 en 22^{bis}, § 1, van het Wetboek tussen 1 januari 2021 en 31 december 2022.

Het voordeel van het verlaagd tarief is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

1° de handelingen hebben betrekking op een gebouw dat, na de uitvoering van de werken:

a) op het ogenblik van de eerste ingebruikneming of eerste inbezitting, als enige woning en hoofdzakelijk als eigen woning in de zin van artikel 5/5, § 4, tweede tot achtste lid, van de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten wordt gebruikt door de bouwheer-natuurlijke persoon die er zonder uitstel zijn domicilie zal hebben;

b) een totale bewoonbare oppervlakte heeft van niet meer dan 200 m²;

2° de bouwheer-natuurlijke persoon:

a) verstuurt vóór het tijdstip waarop de belasting opeisbaar wordt overeenkomstig de artikelen 22 en 22^{bis}, § 1, van het Wetboek, een verklaring aan het elektronisch adres aangeduid door de minister van Financiën of zijn gemachtigde. Deze verklaring vermeldt dat het gebouw dat hij laat afbreken en heroprichten bedoeld is om als enige woning en hoofdzakelijk als eigen woning in de zin van artikel 5/5, § 4, tweede tot achtste lid, van de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten te worden gebruikt door de bouwheer-natuurlijke persoon die er zonder uitstel zijn domicilie zal hebben en een totale bewoonbare oppervlakte zal hebben van niet meer dan 200 m², en is vergezeld van een afschrift van:

— de omgevingsvergunning;

— het (de) aannemingscontract(en);

b) overhandigt aan de dienstverrichter(s) een afschrift van de verklaring bedoeld in de bepaling onder a);

3° het tijdstip waarop de belasting opeisbaar wordt overeenkomstig de artikelen 22 en 22^{bis}, § 1, van het Wetboek, doet zich voor uiterlijk op 31 december van het jaar van de eerste ingebruikneming of de eerste inbezitting van de woning;

4° de door de dienstverrichter uitgereikte facturen en de dubbels die hij bewaart, vermelden, op basis van het afschrift van de verklaring bedoeld in de bepaling onder 2°, *b*), het voorhanden zijn van de elementen die de toepassing van het verlaagd tarief rechtvaardigen; behalve in geval van samenspanning tussen de partijen of de klaarblijkelijk niet-naleving van onderhavige bepaling, ontlast de verklaring van de afnemer bedoeld in de bepaling onder 2°, *a*), de dienstverrichter van de aansprakelijkheid betreffende de vaststelling van het tarief.

Voor de toepassing van het tweede lid, 1°, *a*), wordt om te bepalen of de woning de enige woning is die de bouwheer-natuurlijke persoon zelf betreft, geen rekening gehouden met:

— andere woningen waarvan hij, ingevolge erfenis, mede-eigenaar, naakte eigenaar of vruchtgebruiker is;

— een andere woning die hij bewoont als eigen woning waar hij zijn domicilie heeft gevestigd en die uiterlijk op 31 december van het jaar dat volgt op het jaar van de eerste ingebruikneming of de eerste inbezitneming van de woning bedoeld in het tweede lid, 1°, *a*), is verkocht.

Het verlaagd tarief is niet van toepassing op:

1° werken in onroerende staat en andere onroerende handelingen die geen betrekking hebben op de eigenlijke woning, zoals bebouwingswerkzaamheden, tuinaanleg en oprichten van afsluitingen;

2° werken in onroerende staat en andere onroerende handelingen die tot voorwerp hebben de bestanddelen of een gedeelte van de bestanddelen van zwembaden, sauna's, midgetgolfbanen, tennisterreinen en dergelijke installaties;

3° gehele of gedeeltelijke reiniging van een woning.

Deze paragraaf is niet van toepassing op de handelingen van afbraak en heropbouw in één van de grote steden bedoeld in de rubriek XXXVII, tweede lid, 2°, van tabel A van de bijlage bij dit besluit.

§ 2. Het verlaagd tarief van 6 pct. is van toepassing op het werk in onroerende staat en de andere handelingen opgesomd in rubriek XXXI, § 3, 3° tot 6°, van tabel A van de bijlage bij dit besluit, die tot voorwerp hebben de afbraak van een gebouw en de daarmee gepaard gaande heropbouw van een woning bestemd voor langdurige verhuur in het kader van het sociaal beleid en gelegen op hetzelfde kadastraal perceel als dat gebouw, waarvoor de belasting opeisbaar is geworden overeenkomstig de artikelen 22 en 22*bis*, § 1, van het Wetboek tussen 1 januari 2021 en 31 december 2022.

Het voordeel van het verlaagd tarief is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

1° de handelingen hebben betrekking op een gebouw dat, na de uitvoering van de werken, door de bouwheer als woning wordt verhuurd aan een sociaal verhuurkantoor of dat als woning wordt verhuurd in het kader van een door de bouwheer aan een sociaal verhuurkantoor toegekend beheersmandaat;

2° de bouwheer:

a) verstuurt vóór het tijdstip waarop de belasting opeisbaar wordt overeenkomstig de artikelen 22 en 22*bis*, § 1, van het Wetboek, een verklaring aan het elektronisch adres aangeduid door de minister van Financiën of zijn gemachtigde. Deze verklaring vermeldt dat het gebouw dat hij laat afbreken en heroprichten bedoeld is om gedurende een periode van ten minste vijftien jaar aan of door bemiddeling van een sociaal verhuurkantoor te verhuren als woning en is vergezeld van een afschrift van:

— de omgevingsvergunning;

— het (de) aannemingscontract(en);

b) overhandigt aan de dienstverrichter(s) een afschrift van de verklaring bedoeld in de bepaling onder *a*);

3° het tijdstip waarop de belasting opeisbaar wordt overeenkomstig de artikelen 22 en 22*bis*, § 1, van het Wetboek, doet zich voor uiterlijk op 31 december van het jaar van de eerste ingebruikneming of de eerste inbezitneming van de woning;

4° de door de dienstverrichter uitgereikte facturen en de dubbels die hij bewaart, vermelden, op basis van het afschrift van de verklaring bedoeld in de bepaling onder 2°, *b*), het voorhanden zijn van de elementen die de toepassing van het verlaagd tarief rechtvaardigen; behalve in geval van samenspanning tussen de partijen of de klaarblijkelijke niet-naleving van onderhavige bepaling, ontlast de verklaring van de afnemer bedoeld in de bepaling onder 2°, *a*), de dienstverrichter van de aansprakelijkheid betreffende de vaststelling van het tarief.

Het verlaagd tarief is niet van toepassing op:

1° werken in onroerende staat en andere onroerende handelingen die geen betrekking hebben op de eigenlijke woning, zoals bebouwingswerkzaamheden, tuinaanleg en oprichten van afsluitingen;

2° werken in onroerende staat en andere onroerende handelingen die tot voorwerp hebben de bestanddelen of een gedeelte van de bestanddelen van zwembaden, sauna's, midgetgolfbanen, tennisterreinen en dergelijke installaties;

3° gehele of gedeeltelijke reiniging van een woning.

§ 3. Het verlaagd tarief van 6 pct. is van toepassing op de levering van woningen en het bijhorend terrein, alsook op de vestiging, overdracht of wederoverdracht van de zakelijke rechten in de zin van artikel 9, tweede lid, 2°, van het Wetboek, op een woning en het bijhorend terrein, die niet overeenkomstig artikel 44, § 3, 1°, van het Wetboek van de belasting zijn vrijgesteld, door de belastingplichtige die de afbraak van een gebouw en de daarmee gepaard gaande heropbouw heeft uitgevoerd van een woning gelegen op hetzelfde kadastraal perceel als dat gebouw, wanneer de op die handelingen verschuldigde belasting opeisbaar is geworden overeenkomstig artikel 17, § 1, van het Wetboek tussen 1 januari 2021 en 31 december 2022.

Het voordeel van het verlaagd tarief is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

1° de handeling bedoeld in het eerste lid heeft betrekking op een woning die, na de levering:

a) hetzij op het tijdstip van de eerste ingebruikneming of eerste inbezitneming als enige woning en hoofdzakelijk als eigen woning in de zin van artikel 5/5, § 4, tweede tot achtste lid, van de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten wordt gebruikt door de verkrijger-natuurlijke persoon die er zonder uitstel zijn domicilie zal hebben en een totale bewoonbare oppervlakte heeft van niet meer dan 200 m²;

b) hetzij door de verkrijger aan een sociaal verhuurkantoor wordt verhuurd of wordt verhuurd in het kader van een door de verkrijger aan een sociaal verhuurkantoor toegekend beheersmandaat;

2° de leverancier:

a) verstuurt vóór het tijdstip waarop de belasting opeisbaar wordt overeenkomstig artikel 17, § 1, van het Wetboek, of, in geval van een verkoop op plan, vóór het tijdstip waarop het belastbaar feit zich voordoet overeenkomstig artikel 16, § 1, eerste lid, van het Wetboek, een verklaring aan het elektronisch adres aangeduid door de minister van Financiën of zijn gemachtigde. Deze verklaring, medeondertekend door de verkrijger van het gebouw, vermeldt dat het gebouw dat de leverancier heeft laten afbreken en heroprichten en het voorwerp uitmaakt van een handeling bedoeld in het eerste lid, bedoeld is om hetzij, als enige woning en hoofdzakelijk als eigen woning in de zin van artikel 5/5, § 4, tweede tot achtste lid, van de bijzondere wet van 16 januari 1989 betreffende de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten te worden gebruikt door de verkrijger-natuurlijke persoon die er zonder uitstel zijn domicilie zal hebben waarbij die woning een totale bewoonbare oppervlakte zal hebben van niet meer dan 200 m², hetzij om door de verkrijger aan een sociaalverhuurkantoor te worden verhuurd of te worden verhuurd in het kader van een aan een sociaal verhuurkantoor toegekend beheersmandaat, en is vergezeld van een afschrift van:

- de omgevingsvergunning;
- het (de) aannemingscontract(en) met betrekking tot de afbraak van het gebouw en de heropbouw van de woning;
- het compromis of de authentieke akte met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde handeling;

b) overhandigt een afschrift van de in de bepaling onder *a)* bedoelde verklaring aan zijn medecontractant(en);

3° de door de leverancier van de goederen uitgereikte facturen en de dubbels die hij bewaart alsook de overeenkomsten of de authentieke akten met betrekking tot de handelingen bedoeld in het eerste lid, vermelden, op basis van het afschrift van de verklaring bedoeld in de bepaling onder 2°, *b)*, het voorhanden zijn van de elementen die de toepassing van het verlaagd tarief rechtvaardigen; behalve in geval van samenspanning tussen de partijen of klaarblijkelijk niet-naleving van onderhavige bepaling, ontlast de medeondertekening van de verkrijger van de verklaring bedoeld in de bepaling onder 2°, *a)*, de leverancier van de goederen van de aansprakelijkheid betreffende de vaststelling van het tarief.

Voor de toepassing van het tweede lid, 1^o, a), wordt om te bepalen of de woning de enige woning is die de verkrijger-natuurlijke persoon zelf betreft, geen rekening gehouden met:

— andere woningen waarvan hij, ingevolge erfenis, mede-eigenaar, naakte eigenaar of vruchtgebruiker is;

— een andere woning die hij betreft als eigen woning waar hij zijn domicilie heeft gevestigd en die uiterlijk op 31 december van het jaar dat volgt op het jaar van ingebruikneming of inbezitneming van de woning bedoeld in het tweede lid, 1^o, a), is verkocht.

Het verlaagd tarief is niet van toepassing op het gedeelte van de prijs van de levering dat betrekking heeft op zwembaden, sauna's, midget-golfbanen, tennisterreinen en dergelijke installaties.

§ 4. De voorwaarden bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1^o, en paragraaf 3, tweede lid, 1^o, a), blijven vervuld gedurende een periode die ten vroegste eindigt op:

1^o wat de afbraak van een gebouw en heropbouw van een woning betreft, 31 december van het vijfde jaar volgend op het jaar van de eerste ingebruikneming of de eerste inbezitneming van de woning door de bouwheer-natuurlijke persoon;

2^o wat de levering van een woning en het bijhorend terrein en de vestiging, overdracht en wederoverdracht van zakelijke rechten op een woning en het bijhorend terrein die niet zijn vrijgesteld van de belasting overeenkomstig artikel 44, § 3, 1^o, van het Wetboek, betreft, 31 december van het vijfde jaar volgend op het jaar van de eerste ingebruikneming of de eerste inbezitneming van de woning door de verkrijger-natuurlijke persoon.

Indien zich tijdens de voormelde periode wijzigingen voordoen waardoor de voorwaarden bedoeld in respectievelijk paragraaf 1, tweede lid, 1^o, en paragraaf 3, tweede lid, 1^o, a), niet meer vervuld zijn:

1^o maakt de bouwheer-natuurlijke persoon of de verkrijger-natuurlijke persoon daar melding van in een verklaring die hij toestuurt aan het elektronisch adres aangeduid door de minister van Financiën of zijn gemachtigde, binnen de termijn van drie maanden vanaf de datum waarop de wijzigingen aanvangen;

2^o stort de bouwheer-natuurlijke persoon of de verkrijger-natuurlijke persoon, binnen de termijn bedoeld in 1^o, het belastingvoordeel dat hij heeft genoten terug aan de Staat voor het jaar waarin de wijziging zich voordoet en voor de nog te lopen jaren tot beloop van een vijfde per jaar.

De in het tweede lid, 2^o, bedoelde terugstorting wordt niet uitgevoerd in geval van overlijden van de bouwheer-natuurlijke persoon of van de verkrijger-natuurlijke persoon of bij elk behoorlijk verantwoord geval van overmacht dat hem definitief verhindert nog te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in respectievelijk paragraaf 1, tweede lid, 1^o, en paragraaf 3, tweede lid, 1^o, a).

§ 5. De voorwaarden bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, 1^o, en paragraaf 3, tweede lid, 1^o, b), blijven vervuld gedurende een periode die ten vroegste eindigt op 31 december van het vijftiende jaar volgend op het jaar van de eerste ingebruikneming of eerste inbezitneming van de woning. Deze minimumverhuurtermijn wordt, al naargelang het geval, vastgelegd in de met het sociaal verhuurkantoor afgesloten verhuurovereenkomst of overeenkomst inzake het beheersmandaat.

Indien zich tijdens de voormelde periode wijzigingen voordoen waardoor de voorwaarden bedoeld in respectievelijk paragraaf 2, tweede lid, 1^o, en paragraaf 3, tweede lid, 1^o, b), niet meer vervuld zijn:

1^o maakt de bouwheer of de verkrijger daar melding van in een verklaring die hij toestuurt aan het elektronisch adres aangeduid door de minister van Financiën of zijn gemachtigde, binnen de termijn van drie maanden vanaf de datum waarop de wijzigingen aanvangen;

2^o stort de bouwheer of de verkrijger, binnen de termijn bedoeld in 1^o, het belastingvoordeel dat hij heeft genoten terug aan de Staat voor het jaar waarin de wijziging zich voordoet en voor de nog te lopen jaren tot beloop van een vijftiende per jaar.

De in het tweede lid, 2^o, bedoelde terugstorting wordt niet uitgevoerd bij elk behoorlijk verantwoord geval van overmacht dat de bouwheer of de verkrijger definitief verhindert nog te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in respectievelijk paragraaf 2, tweede lid, 1^o, en paragraaf 3, tweede lid, 1^o, b).

§ 6. Voor handelingen van afbraak en heropbouw bedoeld in de paragrafen 1 en 2, waarvoor overeenkomstig de artikelen 22 en 22bis, § 1, van het Wetboek belasting opeisbaar is geworden vóór 1 januari 2021, is het verlaagd tarief van 6 pct. overeenkomstig de paragrafen 1 en 2 van toepassing op de handelingen waarvoor de belasting opeisbaar is vanaf die datum, op voorwaarde dat de verklaring bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 2°, a), en paragraaf 2, tweede lid, 2°, a), uiterlijk op 31 maart 2021 wordt ingediend.

§ 7. Voor handelingen van afbraak en heropbouw bedoeld in paragrafen 1 en 2, waarvoor de aanvraag voor een omgevingsvergunning met betrekking tot de bedoelde handelingen vanaf 1 juli 2022 bij de bevoegde instantie werd ingediend, is de toepassing van het verlaagd tarief van 6 pct. beperkt tot 25 pct. van het totale bedrag van de in de aanvraag voor de omgevingsvergunning vermelde werken die het verlaagd tarief van 6 pct. kunnen genieten overeenkomstig de paragrafen 1 en 2, behoudens tegenbewijs door de belastingplichtige dat het vóór 31 december 2022 gefactureerde bedrag overeenstemt met vóór die datum daadwerkelijk voltooide handelingen van afbraak en wederopbouw.

§ 8. Voor de toepassing van dit artikel, wordt de totale bewoonbare oppervlakte van een eengezinswoning bepaald door de oppervlakten van alle woonvertrekken samen te tellen, gemeten vanaf en tot de binnenkanten van de opgaande muren.

Voor de toepassing van dit artikel, wordt de totale bewoonbare oppervlakte van een appartement bepaald door de oppervlakten van alle privatieve in het tweede lid bedoelde woonvertrekken van het appartement samen te tellen, gemeten vanaf en tot de binnenkant van de gemeenschappelijke muren. De oppervlakte van gemeenschappelijke delen of ruimten, met inbegrip van plat dak, centrale hal, trappen en de buitenzijde wordt niet in aanmerking genomen.

Voor de toepassing van dit artikel, wordt de totale bewoonbare oppervlakte van een wooneenheid die deel uitmaakt van een geïntegreerd vastgoedproject van gemeenschappelijk wonen bepaald door de oppervlakten van alle woonvertrekken van die wooneenheid samen te tellen, gemeten vanaf en tot de binnenkant van de gemeenschappelijke muren. De oppervlakte van de woonvertrekken voor gemeenschappelijk gebruik door de bewoners van de verschillende wooneenheden van het project, wordt ten aanzien van elke individuele wooneenheid van het project slechts in aanmerking genomen in evenredigheid met aan het aantal wooneenheden van het project.

Voor de toepassing van deze paragraaf worden als woonvertrekken beschouwd, de keukens, de woonkamers, de eetkamers, de slaapkamers, de bewoonbare zolder- en kelderruimten, de bureaus en alle andere voor huisvesting bedoelde ruimtes. Worden gelijkgesteld met woonvertrekken, alle voor de uitoefening van een economische activiteit gebruikte ruimtes.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt de oppervlakte van de woonvertrekken bedoeld in het vierde lid maar in aanmerking genomen op voorwaarde dat die vertrekken een minimumoppervlakte hebben van 4 m² en een minimumhoogte boven de vloer van 2 meter.

De Koning kan deze paragraaf wijzigen, aanvullen, vervangen of opheffen.”.

HOOFDSTUK 3. — *Accijnzen*

Art. 16. In artikel 3 van de wet van 3 april 1997 betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak, laatstelijk gewijzigd bij artikel 135 van de programmawet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Naast de in § 1, 2° en 3°, bepaalde ad valorem accijns en ad valorem bijzondere accijns worden sigaretten en rooktabak van fijne snede voor het rollen van sigaretten en andere soorten rooktabak die hier te lande tot verbruik werden uitgeslagen, onderworpen aan een specifieke accijns en een specifieke bijzondere accijns, die als volgt zijn vastgesteld:

a) voor sigaretten:

- accijns: 6,8914 euro per 1 000 stuks;
- bijzondere accijns: 74,5777 euro per 1 000 stuks;

b) voor rooktabak van fijne snede voor het rollen van sigaretten en andere soorten rooktabak:

- accijns: 0,0000 euro per kilogram;
- bijzondere accijns: 63,3083 euro per kilogram.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Voor de sigaretten mag het totaal van de accijnzen en van de bijzondere accijnzen, geheven overeenkomstig § 1, 2°, en § 2, *a*), in geen geval minder bedragen dan honderdvijf percent van het totaal van deze accijnzen van toepassing op de gewogen gemiddelde prijs.”;

3° paragraaf 4, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Voor de rooktabak van fijne snede voor het rollen van sigaretten en andere soorten rooktabak mag het totaal van de accijnzen en van de bijzondere accijnzen, geheven overeenkomstig § 1, 3°, en § 2, *b*), in geen geval minder bedragen dan honderdvijf percent van het totaal van deze accijnzen van toepassing op de gewogen gemiddelde prijs.”.

Art. 17. Artikel 16 treedt in werking op 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 4. — *Overdracht van het saldo van de bank- en betaalrekeningen, en financiële contracten naar het centraal aanspreekpunt*

Art. 18. Artikel 322, § 3, eerste lid, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Elke bank-, wissel-, krediet- en spaarinstelling is ertoe gehouden aan het Centraal Aanspreekpunt dat door de Nationale Bank van België wordt gehouden overeenkomstig de wet van 8 juli 2018 houdende organisatie van een Centraal Aanspreekpunt van rekeningen en financiële contracten en tot uitbreiding van de toegang tot het centraal bestand van berichten van beslag, delegatie, overdracht, collectieve schuldenregeling en protest, de gegevens mee te delen die bedoeld zijn in artikel 4 van voormelde wet en die betrekking hebben op bank- en betaalrekeningen in de zin van artikel 2, 7°, van dezelfde wet en op financiële contracten in de zin van artikel 2, 10°, van dezelfde wet.

Artikel 5 van voormelde wet van 8 juli 2018 is van toepassing op die gegevens.

Deze verplichting geldt enkel voor zover de mededeling van dezelfde gegevens niet reeds is opgelegd door de voornoemde wet van 8 juli 2018.”.

Art. 19. Artikel 62*bis*, tweede lid, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde, ingevoegd bij de wet van 1 juli 2016 en gewijzigd bij de wet van 8 juli 2018, wordt vervangen als volgt:

“De ambtenaren van de administratie belast met de belasting over de toegevoegde waarde met ten minste de graad van adviseur-generaal hebben de machtiging om, wanneer de administratie over een of meer aanwijzingen van belastingontduiking beschikt, de in artikel 322, § 3, eerste lid, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beschikbare gegevens over een schuldenaar op te vragen bij het centraal aanspreekpunt van de Nationale Bank van België.”.

Art. 20. In artikel 4 van de wet van 8 juli 2018 houdende organisatie van een Centraal Aanspreekpunt van rekeningen en financiële contracten en tot uitbreiding van de toegang tot het centraal bestand van berichten van beslag, delegatie, overdracht, collectieve schuldenregeling en protest, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) het eerste lid, 1°, wordt vervangen als volgt:

“1° de opening of de afsluiting van elke bank- of betaalrekening waarvan de cliënt houder of medehouder is, de toekenning of de intrekking van een volmacht aan een of meerdere volmachtdager(s) op deze bank- of betaalrekening en de identiteit van deze volmachtdrager(s), alsook het periodieke saldo van deze bank- of betaalrekening, samen met de datum ervan en met het nummer van deze bank- of betaalrekening;”;

2) in het eerste lid, 3°, worden de woorden “alsook het in euro uitgedrukte, periodieke geglobaliseerde bedrag waarop het geheel van de verschillende met deze cliënt gesloten financiële contracten, zoals bedoeld in artikel 4, eerste lid, 3°, *b*) en 4, eerste lid, 3°, *c*), slaat,” ingevoegd tussen de woorden “de cliënt” en het woord “samen”;

3) er wordt een zesde lid ingevoegd, luidende:

“De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bovendien:

— de periodiciteit van de vaststelling door de informatieplichtige van het saldo van de bank- en betaalrekeningen en van het geglobaliseerde bedrag van de financiële contracten met het oog op de mededeling ervan krachtens het eerste lid, 1° en 3°;

— het minimumbedrag waaronder de in het vorige streepje bedoelde saldi en bedragen niet door de informatieplichtige aan het CAP moeten worden meegedeeld.”.

Art. 21. De bepalingen van dit hoofdstuk treden in werking op 31 december 2020.

Art. 22. De eerste mededeling door de informatieplichtigen van de saldo's van de banken betaalrekeningen, alsook van de geglobaliseerde bedragen van de financiële contracten voor de jaren 2020 en 2021 moet ten laatste gedaan worden op 31 januari 2022.

Op verzoek van de Nationale Bank van België kan de Koning deze termijn met maximum 6 maanden inkorten of verlengen.

HOOFDSTUK 5. — *Bekrachtiging van koninklijk besluiten*

Art. 23. Worden bekrachtigd met ingang van de dag van hun respectieve inwerkingtreding:

1° het koninklijk besluit van 6 juni 2019 tot wijziging van de bijlage III van het KB/WIB 92;

2° het koninklijk besluit van 11 december 2019 tot wijziging van het KB/WIB 92, op het stuk van de bedrijfsvoorheffing;

3° het koninklijk besluit van 18 mei 2020 tot wijziging van de bijlage III van het KB/WIB 92 op het stuk van de bedrijfsvoorheffing op bezoldigingen voor studentenarbeid;

4° het koninklijk besluit van 9 juli 2020 tot wijziging van de bijlage III van het KB/WIB 92 op het stuk van de bedrijfsvoorheffing op de wettelijke uitkeringen voor primaire arbeidsongeschiktheid van werknemers;

5° het koninklijk besluit van 27 september 2020 tot wijziging van de bijlage III van het KB/WIB 92 op het stuk van de bedrijfsvoorheffing op de wettelijke uitkeringen voor primaire arbeidsongeschiktheid van zelfstandigen.

TITEL 3. — *Volksgezondheid*

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

Afdeling 1. — Aanpassing van de begrotingsdoelstelling

Art. 24. In artikel 40, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 25 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het vierde en het vijfde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Voor het jaar 2021 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 30 073 560 duizend euro. Vanaf 2022 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 250 000 duizend euro. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022.”;

2° in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “tot en met 2021” ingevoegd tussen de woorden “Vanaf 2018” en de woorden “wordt het bedrag”;

3° tussen het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, en het vroegere zesde lid, dat het zevende lid wordt, wordt een lid ingevoegd luidende:

“Vanaf het jaar 2022 wordt bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling voor dat jaar het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in die globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van dat vorige jaar en wordt, na toepassing van de reële groeinorm en de toevoeging van het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexerings, een verhoging toegepast met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft.”.

Afdeling 2. — Referentietrugbetalingssysteem

Art. 25. In artikel 35ter van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die eraan vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvan het of de werkzame bestanddelen als complex beschouwd worden.

Een werkzaam bestanddeel wordt als complex beschouwd als het gaat over een niet-biologisch werkzaam bestanddeel met een chemische structuur die kan variëren, binnen hetzelfde lot of tussen verschillende loten onderling, van een specialiteit die dit werkzaam bestanddeel bevat.

De bepalingen van het eerste, het tweede, het derde lid en § 1bis, eerste lid, kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.

De in het eerste en het tweede lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 43,64 pct. voor de andere specialiteiten. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuis-apotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.

De in het derde lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 27,82 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapothek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.”;

2° een paragraaf 1bis wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1bis. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van paragraaf 1, eerste, tweede of derde lid, toegepast worden.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis, en volgens de door de Koning vastgestelde regels.

De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste en het tweede lid bedoelde verminderingen toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “op basis van paragraaf 1” vervangen door de woorden “op basis van § 1 of § 1bis”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 15, luidende:

“§ 15. Op 1 april 2021 wordt de vergoedingsbasis van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van § 1bis, eerste of tweede lid, toegepast werden vóór 1 april 2021, van rechtswege verminderd conform de bepalingen van § 1bis, tweede lid.”.

Afdeling 3. — Goedkoop voorschrijven

Art. 26. In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, 1°, tweede lid, worden de woorden “met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste” opgeheven;

2° de woorden “Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen” worden telkens vervangen door de woorden “Nationale commissie artsen-ziekenfondsen”;

3° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

4° in paragraaf 2, negende lid, 1°, tweede lid, worden de woorden “met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste” opgeheven;

5° in paragraaf 2/1, derde lid, 1°, tweede lid, worden de woorden “met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste” opgeheven;

6° in paragraaf 2/1, negende lid, 1°, tweede lid, worden de woorden “met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste” opgeheven;

7° in paragraaf 2/2, derde lid, 1°, tweede lid, worden de woorden “met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste” opgeheven;

8° in paragraaf 2/2, vijfde lid, 1°, tweede lid, worden de woorden “met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen, op voorwaarde dat deze vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan 10 procent hoger is dan de laagste” opgeheven.

Afdeling 4. — Heffingen op de omzet

Art. 27. In artikel 191, eerste lid, 15°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt de eerste zin van het achtste lid vervangen als volgt:

“De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en zo te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering via de interactieve toepassing, ontwikkeld door het Instituut en beschikbaar gesteld aan de aanvragers op zijn website, of bij ontstentenis daarvan bij een ter post aangetekende zending.”.

Art. 28. In artikel 191, eerste lid, 15°*novies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2021 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 6,73 pct. van de omzet die in 2021 is verwezenlijkt.”;

2° de eerste zin van het vijfde lid wordt vervangen als volgt:

“De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en zo te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering via de interactieve toepassing, ontwikkeld door het Instituut en beschikbaar gesteld aan de aanvragers op zijn website, of bij ontstentenis daarvan bij een aangetekende zending.”;

3° in het vijfde lid, laatste zin, wordt het woord “en” vervangen door de vermelding “,” en wordt de zin aangevuld als volgt:

“en vóór 1 mei 2022 voor de omzet die in 2021 is verwezenlijkt.”;

4° in het zevende lid, eerste zin, wordt het woord “en” vervangen door de vermelding “,” en worden de woorden “en de heffing op de omzet 2021” ingevoegd tussen de woorden “omzet 2020” en de woorden “worden via”;

5° het achtste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2021 dienen het in het vorige lid bedoelde voorschot en saldo respectievelijk gestort te worden vóór 1 juni 2021 en 1 juni 2022 op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van respectievelijk “voorschot heffing omzet 2021” en “saldo heffing omzet 2021”.”;

6° het tiende lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2021 wordt het voornoemde voorschot bepaald op 6,73 pct. van de omzet die in het jaar 2020 is verwezenlijkt.”;

7° het zeventiende lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De ontvangsten die voortvloeien uit de heffing op de omzet 2021 zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2021.”.

Art. 29. In artikel 191, eerste lid, 15°*duodecies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2021 wordt het bedrag van die heffing vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2021 is verwezenlijkt en het ermee samenhangende voorschot wordt vastgesteld op 1 pct. van de omzet die in 2020 is verwezenlijkt.”.

Art. 30. In artikel 191, eerste lid, 15°*terdecies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 28 juni 2013 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, wordt het vijfde lid aangevuld als volgt:

“Voor het jaar 2021 worden de percentages van deze weesheffing vastgesteld op 0 pct. voor het deel van de omzet van 0 tot en met 1,5 miljoen euro, op 3 pct. voor het deel van de omzet van 1,5 tot en met 3 miljoen euro en op 5 pct. voor het deel van de omzet groter dan 3 miljoen euro. De percentages, die op de verschillende omzetniveaus toegepast worden om het voorschot 2021 vast te stellen, zijn gelijk aan de percentages die vastgesteld worden voor de weesheffing 2021.”.

Afdeling 5. — Bijdrage op marketing

Art. 31. In artikel 191, eerste lid, 31°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor 2021 wordt de compensatoire bijdrage gehandhaafd.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “en verwezenlijkt in 2020, voor het jaar 2020” vervangen door de woorden “verwezenlijkt in 2020, voor het jaar 2020, en verwezenlijkt in 2021, voor het jaar 2021”;

3° het derde lid wordt aangevuld als volgt:

“Het voorschot 2021, vastgesteld op 0,13 pct. van het in 2020 verwezenlijkte omzetcijfer, wordt vóór 1 juni 2021 gestort op rekening van het Rijkinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de vermelding van “Voorschot compensatoire bijdrage 2021” en het saldo wordt vóór 1 juni 2022 gestort op dezelfde rekening met de vermelding “Saldo compensatoire bijdrage 2021”.”;

4° in het vijfde lid wordt het woord “en” opgeheven en wordt de zin aangevuld als volgt:

“, en in het boekjaar 2021, voor de bijdrage 2021.”.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van de wet 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*

Enige afdeling. — Oude geneesmiddelen

Art. 32. 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het negenenzestigste lid en het zeventigste lid, worden tweeëntwintig leden ingevoegd, luidende:

“Op 1 april 2021 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, 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,

— 25,44 % 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,

— 26,15 % 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,

— 26,85 % 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,

— 28,27 % 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,

— 29,69 % 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,

— 31,12 % 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,

— 32,54 % 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,

— 33,97 % 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^o *novies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Op 1 juli 2021 en op 1 oktober 2021 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, 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 2020,

— 25,44 % 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 2020,

— 26,15 % 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 2020,

— 26,85 % 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 2020,

— 28,27 % 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 2020,

— 29,69 % 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 2020,

— 31,12 % 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 2020,

— 32,54 % 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 2020,

— 33,97 % 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 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, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

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

Vanaf 1 januari 2022 worden, telkens op 1 januari en op 1 april van jaar "t", de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 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 het jaar "t-2",

— 25,44 % 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",

— 26,15 % 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”,

— 26,85 % 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”,

— 28,27 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 30 miljoen euro en minder dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

— 29,69 % 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”,

— 31,12 % 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”,

— 32,54 % 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”,

— 33,97 % 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^o *novies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verminderd met 17 %.

Vanaf 2022 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^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, waarvan, in de loop van het voorafgaande trimester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

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

— 25,44 % 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”,

— 26,15 % 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”,

— 26,85 % 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”,

— 28,27 % 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”,

— 29,69 % 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”,

— 31,12 % 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”,

— 32,54 % 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 gegeneerd heeft in het jaar “t-1”,

— 33,97 % indien het betrokken werkzaam bestanddeel (of de combinatie van werkzame bestanddelen) een gecorrigeerd jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of meer dan 70 miljoen euro gegeneerd heeft in het jaar “t-1”,

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

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

Op 1 april 2021 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 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater van dezelfde wet, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis, § 2 of § 2bis, van dezelfde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van het zeventigste, eenenzeventigste, tweeënzeventigste, drieënzeventigste, viereenzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste of zevenenzeventigste lid van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2021 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 zeventigste, eenenzeventigste, tweeënzeventigste, drieënzeventigste, viereenzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste of zevenenzeventigste lid van dit artikel, ook verminderd volgens de bepalingen van artikel 30, § 2, derde lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Op 1 april 2021, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, waarvan de prijs en vergoedingsbasis voor 1 april 2021 verminderd werden overeenkomstig de bepalingen van het tweede, zesde (b), elfde, zestiende, zeventiende, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste, negenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, vierenvijftigste, negenenvijftigste en zestigste lid, verminderd met:

— 2,38 % 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 gegeneerd heeft in 2019,

— 2,70 % 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 gegeneerd heeft in 2019,

— 3,01 % 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 gegeneerd heeft in 2019,

— 3,66 % 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 gegeneerd heeft in 2019,

— 4,32 % 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,

— 5,01 % 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,

— 5,71 % 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,

— 6,44 % 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.

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 %.

Op 1 april 2021, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, *c*), 1), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2021, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35*ter* of 35*quater* van dezelfde wet, en van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, *c*), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35*bis*, § 1, van dezelfde wet, verminderd met:

— 2,38 % 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,

— 2,70 % 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,

— 3,01 % 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,

— 3,66 % 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,

— 4,32 % 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,

— 5,01 % 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,

— 5,71 % 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,

— 6,44 % 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.

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 de zeventigste, eenenzeventigste, tweeënzeventigste, drieënzeventigste, vienzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste, zevenenzeventigste, tachtigste en eenentachtigste lid van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van dezelfde wet, na 1 maart 2021, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2021, 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 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgelegd werd voor 1 april 2021, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30, § 3, derde en vierde lid van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, verminderd met:

— 2,38 % 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,

— 2,70 % 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,

— 3,01 % 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,

— 3,66 % 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,

— 4,32 % 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,

— 5,01 % 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,

— 5,71 % 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,

— 6,44 % 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.

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

De verlagingen bedoeld in de tachtigste en eenentachtigste leden zijn niet van toepassing op de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan, op 1 april 2021, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was:

1° en waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), van toepassing op 1 maart 2021, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op 1 maart 2021, 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 72*bis*, § 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, vergoed overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 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 tachtigste lid en eenentachtigste 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.

De bepalingen van de tachtigste en eenentachtigste leden en van de tweeëntachtigste en drieëntachtigste leden mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

De bepalingen van de tachtigste en eenentachtigste leden en van de vijfentachtigste en zesentachtigste leden mogen niet toegepast worden op eenzelfde specialiteit.

Voor de specialiteiten bedoeld in het tachtigste, eenentachtigste, tweeëntachtigste, drieëntachtigste, vijfentachtigste of zesentachtigste lid kunnen de aanvragers kiezen om, op 1 april 2021, de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, te schrappen uit de lijst van vergoedbare specialiteiten.”;

2° het vroegere drieënzeventigste lid wordt vervangen als volgt:

“Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, viereënvijftigste, zeventigste, eenenzeventigste, tweeënzeventigste, drieenzeventigste, viereenzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste, of zevenenzeventigste lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in de hiervoor vermelde leden, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.”;

3° het vroegere viereenzeventigste lid wordt vervangen als volgt:

“De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende, vijftiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, viereënvijftigste, zeventigste, eenenzeventigste, tweeënzeventigste, drieenzeventigste, viereenzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste, of zevenenzeventigste 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.”;

4° het vroegere negenenzeventigste lid wordt vervangen als volgt:

“Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende, zeventiende, tweeëntwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste, vijfentwintigste, achtentwintigste, negenentwintigste, dertigste, eenendertigste, tweeëndertigste, drieëndertigste, vierendertigste, vijfendertigste, negenenveertigste, vijftigste, eenenvijftigste, tweeënvijftigste, drieënvijftigste, viereënvijftigste, zeventigste, eenenzeventigste, tweeënzeventigste, drieenzeventigste, viereenzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste, of zevenenzeventigste 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. — *Wijziging van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen*

Enige afdeling. — Oude geneesmiddelen

Art. 33. In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst van paragraaf 3, zevende lid, worden de woorden “Au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre” vervangen door de woorden “Au 1^{er} juillet 2020 et au 1^{er} octobre 2020”;

2° paragraaf 3 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Op 1 april 2021, 1 juli 2021 en op 1 oktober 2021 en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, V en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van het zesde lid een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, gelijktijdig verminderd volgens de bepalingen van het zeventigste, eenenzeventigste, tweeenzeventigste, drieenzeventigste, vienzeventigste, vijfenzeventigste, zesenzeventigste en zevenenzeventigste 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.”

HOOFDSTUK 4. — *Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

Art. 34. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1, worden de in dit artikel bedoelde bedragen van rechtswege geïndexeerd voor het resterende deel van het jaar waarin de corresponderende bijdrage, heffing of retributie voor het eerst verschuldigd is:

1° nadat de bijdrage, heffing of retributie werd ingevoerd of gewijzigd bij de wet;

2° nadat het bedrag aangepast werd krachtens artikel 14/16.

Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend in het *Belgisch Staatsblad* binnen een termijn van één maand die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in het eerste lid, van kracht wordt.”

Art. 35. In bijlage V van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden in de tweede tabel, in de derde kolom van de tweede rij, de woorden “2 300 EUR/dag per inspecteur” vervangen door de woorden “3 162,00 EUR/dag ter plaatse per inspecteur”.

Art. 36. In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Titel 1 worden in de Franse tekst de woorden “Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation” telkens vervangen door de woorden “Montant en cas d’irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité”;

2° in Titel 1, Hoofdstuk 11, wordt het opschrift van Deel 1 aangevuld met de woorden “met betrekking tot geneesmiddelen”;

3° in Titel 1, Hoofdstuk 11, worden de woorden “Bedrag bij weigering van validatie van de aanvraag door FAGG” vervangen door de woorden “Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek”;

4° de bepaling onder VII.1.13.1 wordt opgeheven;

5° de eerste kolom van de bepaling onder VII.1.16.2 wordt vervangen als volgt:

“Verificatie van het dossier, ingediend als aanvraag tot inschrijving van een natuurlijke persoon op de lijst van bevoegde personen (QP), evenals het daaropvolgende beheer van het dossier zoals het toekennen van een [afwijking om deze toe te laten de functie van bevoegde persoon uit te oefenen voor verschillende GMP bedrijven, bij toepassing of krachtens artikel 12bis van de wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964).”;

6° de bepaling onder VII.1.17.5 wordt opgeheven;

7° de bepaling onder VII.1.17.6 wordt opgeheven;

8° onder Titel 8 wordt onder het punt 1°, de eerste zin, die aanvangt met de woorden “Een herinspectie is” en eindigt met de woorden “zijn vastgesteld.” vervangen als volgt:

“Een herinspectie is een inspectie die wordt uitgevoerd door een daartoe aangesteld inspecteur. Het betreft een bijkomende inspectie die nodig is nadat bij een vorige inspectie één of meerdere inbreuken op de wetgeving en/of tekortkoming(en) ten aanzien van de geldende reglementering en/of norm(en) zijn vastgesteld en die bovendien noodzakelijk is omdat één of meerdere tekortkomingen die werden vastgesteld onvoldoende werd(en) opgelost door de enkele indiening, door de geïnspecteerde partij, van een preventief en correctief actieplan overeenkomstig de reglementering en/of de norm.”;

9° onder Titel 8 wordt onder het punt 1°, de tweede zin, die aanvangt met de woorden “De herinspectie is noodzakelijk” en eindigt met de woorden “onvoldoende werd(en) opgelost.” vervangen als volgt:

“Afhankelijk van de aard van de vastgestelde inbreuk(en)/tekortkoming(en) en de impact voor de volksgezondheid zal de herinspectie betrekking hebben op de gehele initiële inspectie of een deel daarvan.”;

10° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.1 worden de woorden “EUR 9 779,36 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 3162,00 per dag ter plaatse per inspecteur”;

11° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.2 worden de woorden “EUR 2 124,84 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 2 412,00 per dag ter plaatse per inspecteur”;

12° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.3 worden de woorden “EUR 4 572,86 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 3 162,00 per dag ter plaatse per inspecteur”;

13° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.4 worden de woorden “EUR 1 007,33 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 1 612,00 EUR per dag ter plaatse per inspecteur”;

14° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.5 worden de woorden “EUR 1 495,18 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 2 412,00 per dag ter plaatse per inspecteur”;

15° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.6 worden de woorden “EUR 1 160,01 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 1 612,00 per dag ter plaatse per herinspecteur”;

16° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.7 worden de woorden “EUR 1 983,03 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 1 612,00 per dag ter plaatse per inspecteur”;

17° in de derde kolom van de bepaling onder VII.8.1.8 worden de woorden “EUR 3 634,96 per herinspectie” vervangen door de woorden “EUR 2 412,00 per dag ter plaatse per inspecteur”;

18° de bepaling onder VII.8.1.9 wordt opgeheven;

19° de Titel 8 wordt aangevuld met de rijen gevoegd als bijlage II van deze wet;

20° een Titel 10 wordt ingevoegd, luidende: “Retributies voor de toepassing van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”;

21° in Titel 10, ingevoegd door de bepaling onder 20°, wordt een hoofdstuk 1 ingevoegd, luidende “Aanvraag advies bij FAGG”;

22° in Titel 10, Hoofdstuk 1, ingevoegd door de bepaling onder 21°, wordt een Deel 1 ingevoegd, luidende “Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies met betrekking tot gezondheidsproducten of combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen”;

23° in Titel 10, Hoofdstuk 1, Deel 1, ingevoegd door de bepaling onder 22°, wordt een tabel ingevoegd, zoals opgenomen in bijlage I bij deze wet.

HOOFDSTUK 5. — *Voorafname op de compenserende heffing*

Art. 37. Ten uitzonderlijke titel en enkel voor het jaar 2021 is de heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verschuldigd, zelfs in geval de overschrijding van het globaal budget nul is.

Het bedrag van het voorschot, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, achtste lid, van dezelfde wet is gelijk aan het bedrag van de overschrijding, verhoogd met 100 miljoen euro.

Het bedrag van het saldo, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, achtste lid, van dezelfde wet zal gelijk zijn aan het bedrag van de overschrijding van het globaal budget zoals het vastgesteld en geplafonneerd wordt overeenkomstig de bepalingen van hetzelfde artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies* van dezelfde wet.

HOOFDSTUK 6. — *Bekrachtiging van de koninklijke besluiten van 25 december 2017, 27 februari 2019 en 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten*

Art. 38. Worden bekrachtigd:

1^o het koninklijk besluit van 25 december 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten;

2^o het koninklijk besluit van 27 februari 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten;

3^o het koninklijk besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

HOOFDSTUK 7. — *Slotbepalingen*

Art. 39. De artikelen 25, 26, 32 en 33 treden in werking op 1 april 2021.

Art. 40. Artikel 38, 1^o, heeft uitwerking met ingang van 18 januari 2019, artikel 38, 2^o, heeft uitwerking met ingang van 22 april 2020 en artikel 38, 3^o, heeft uitwerking met ingang van 5 juni 2020.

TITEL 4. — *Sociale zaken*HOOFDSTUK 1. — *Financiering van de sociale zekerheid*

Afdeling 1. — Alternatieve financiering – Afwijkingen op de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid

Onderafdeling 1. — Financieringsbron van het extra bedrag voor de gezondheidszorg in geval van onvoldoende btw-inkomsten in 2020

Art. 41. In afwijking van artikel 20, § 1, van de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid, wordt het in dit artikel bedoelde bijkomende bedrag voor het jaar 2020 voorafgenomen van de opbrengst van de bedrijfsvoorheffing.

Onderafdeling 2. — Forfaitaire bedragen voor het jaar 2021

Art. 42. In afwijking van artikel 6 van dezelfde wet, worden de bedragen van de alternatieve financiering voor het stelsel voor werknemers voor het jaar 2021 vastgesteld op 6 721 357 duizend euro, afgenomen van het nettobedrag van de geïnde btw en 3 290 804 duizend euro afgenomen op het nettobedrag van de geïnde roerende voorheffing.

De betaling van deze bedragen vindt plaats in maandelijkse schijven, waarvan de bedragen kunnen variëren naar gelang van de inning van de ontvangsten.

Art. 43. In afwijking van artikel 13 van dezelfde wet, worden de bedragen van de alternatieve financiering voor het stelsel van de zelfstandigen voor het jaar 2021 vastgesteld op 1 459 169 duizend euro, voorafgenomen van het nettobedrag van de geïnde btw en 693 952 duizend euro voorafgenomen van het nettobedrag van de geïnde roerende voorheffing.

De betaling van deze bedragen vindt plaats in maandelijkse schijven, waarvan de bedragen kunnen variëren naar gelang van de inning van de ontvangsten.

Afdeling 2. — Wijzigingen van de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid

Onderafdeling 1. — Integratie van de Rijkstoelagen voor het stelsel van de zeelieden in de globale Rijkstoelage aan het RSZ-Globaal beheer

Art. 44. In artikel 21 van dezelfde wet worden de paragrafen 1 en 2 vervangen als volgt:

“§ 1 Het totaal van de jaarlijkse Rijkstoelagen ten gunste van de verschillende stelsels en takken van sociale zekerheid voor werknemers, bedoeld in artikel 21, § 2, 1° tot 9°, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, wordt forfaitair vastgesteld op 1 926 594 duizend euro. Dit bedrag is gekoppeld aan de gemiddelde gezondheidsindex 105,49 (basis 2013 = 100) van het jaar 2017.

§ 2. Het in de 1e paragraaf bedoelde bedrag wordt jaarlijks aangepast aan het gemiddelde gezondheidsindexcijfer van het begrotingsjaar waarin de toelagen worden toegekend.”.

Onderafdeling 2. — De evenwichtsdotatie

Art. 45. In artikel 23 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “Vanaf 1 januari 2017 tot einde 2020” vervangen door de woorden “Vanaf 1 januari 2017”;

2° paragraaf 6 wordt opgeheven.

Art. 46. In artikel 24 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden “Vanaf 1 januari 2017 tot einde 2020” vervangen door de woorden “Vanaf 1 januari 2017”;

2° paragraaf 6 wordt opgeheven.

Afdeling 3. — Financiering van inschakelingsvergoedingen

Art. 47. Artikel 38 van de programmawet van 20 juli 2006, gewijzigd bij artikel 34 van de wet van 26 december 2015, wordt opgeheven.

Art. 48. Artikel 21, § 2, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, laatstelijk gewijzigd bij artikel 14 van het koninklijk besluit van 6 september 2018, wordt aangevuld met de bepaling onder 10°, luidende:

“10° de terugbetaling van inschakelingsvergoedingen, zoals bedoeld in artikel 7, § 1, derde lid, z), van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders.”.

Afdeling 4. — Diverse bepalingen

Art. 49. In artikel 26 van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 april 2017, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 50. Artikel 76 van het koninklijk besluit van 24 oktober 1936 houdende wijziging en samenordering van de statuten der Hulp- en Voorzorgskas voor zeevarenden, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 5 mei 1988, wordt opgeheven.

Afdeling 5. — Inwerkingtreding

Art. 51. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021, met uitzondering van artikel 41 van afdeling 1 dat uitwerking heeft op 1 januari 2020.

HOOFDSTUK 2. — *Bestuursovereenkomsten*

Art. 52. Artikel 8 van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, gewijzigd bij de wet van 6 mei 2009, wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. In afwijking van § 1 wordt de vijfde bestuursovereenkomst gesloten voor een duur van zes jaar.

In afwijking van § 1 wordt de derde bestuursovereenkomst van het eHealth-platform gesloten voor een duur van zes jaar.”.

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

Art. 53. Artikel 93ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006, wordt opgeheven.

Art. 54. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 4. — *Heruitgave van de in 2020 vervallen maaltijd- en ecocheques*

Art. 55. Artikel 19bis, § 2, 4°, van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders besluit, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het eerste en tweede lid worden de elektronische maaltijdcheques waarvan de geldigheidsduur in 2020 is afgelopen, heruitgegeven voor zover zij niet werden verlengd zoals bepaald in het vorige lid. De uitgever van de elektronische maaltijdcheques geeft opnieuw een cheque uit ten belope van hetzelfde bedrag als van de in 2020 vervallen maaltijdcheque aan de werknemer zonder bijkomende kosten voor de werknemer of zijn werkgever. Deze cheque heeft opnieuw een geldigheidsduur van twaalf maanden, te rekenen vanaf het ogenblik dat de nieuwe maaltijdcheque op de maaltijdchequerekening wordt geplaatst.”.

Art. 56. Artikel 19quater, § 2, 4°, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met een vijfde, luidende:

“In afwijking van de vorige leden worden de papieren en elektronische ecocheques waarvan de geldigheidsduur in 2020 is afgelopen, heruitgegeven voor zover zij niet werden verlengd zoals bepaald in het vorige lid. De uitgever van de papieren en elektronische ecocheques geeft opnieuw een cheque uit ten belope van hetzelfde bedrag als van de in 2020 vervallen ecocheque aan de werknemer zonder bijkomende kosten voor de werknemer of zijn werkgever. Deze cheque heeft opnieuw een geldigheidsduur van 24 maanden, vanaf de datum van zijn terbeschikkingstelling aan de werknemer indien het een papieren ecocheque betreft of 24 maanden te rekenen vanaf het ogenblik dat de cheque op de ecochequerekening wordt geplaatst indien het elektronische ecocheque betreft.”.

Art. 57. Dit hoofdstuk treedt in werking op de dag van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

TITEL 5. — *Zelfstandigen*

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen*

Art. 58. In artikel 18bis, § 5, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, wordt het vierde lid vervangen als volgt:

“Het bedrag van de vaderschaps- en geboorte-uitkering wordt vastgesteld in functie van een periode van onderbreking van maximaal tien dagen die kunnen worden opgesplitst in halve dagen. In dat geval omvat de totale duur van de onderbreking maximum twintig halve dagen. De periode van onderbreking wordt opgetrokken als volgt:

1° tot maximaal vijftien volledige dagen (of maximaal dertig halve dagen) voor de geboortes die plaatsvinden vanaf 1 januari 2021;

2° tot maximaal twintig volledige dagen (of maximaal veertig halve dagen) voor de geboortes die plaatsvinden vanaf 1 januari 2023.”.

Art. 59. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen*

Art. 60. Artikel 10, § 1, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Het maandelijks bedrag van de financiële uitkering bedraagt 1 291,69 euro.

De begunstigde kan echter aanspraak maken op het bedrag van 1 614,10 euro, op voorwaarde dat hij de hoedanigheid heeft van “gerechtigde met gezinslast” in de zin van artikel 225 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De hoedanigheid van “gerechtigde met gezinslast” wordt bewezen aan de hand van een attest van de verzekeringsinstelling.

Zolang het sociaal verzekeringsfonds niet over het vereiste attest beschikt, kan er slechts aanspraak gemaakt worden op het maandelijks bedrag bedoeld in het eerste lid. Wanneer op grond van het vereiste attest blijkt dat de begunstigde dient te worden beschouwd als een “gerechtigde met gezinslast”, dient het sociaal verzekeringsfonds de vereiste regularisatie uit te voeren.

Dit bedrag is gekoppeld aan de spilindex 147,31 (basis 1996 = 100).”.

Art. 61. Artikel 17 van dezelfde wet wordt aangevuld met een bepaling onder 8° toegevoegd, luidende:

“8° het bedrag van de financiële uitkering zoals bedoeld in artikel 10, § 1, verhogen.”.

Art. 62. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021.

TITEL 6. — *Werk*

ENIG HOOFDSTUK. — *Optrekking van het geboorteverlof*

Art. 63. Artikel 30, § 2, van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008 en 13 april 2011, wordt gewijzigd als volgt:

1° tussen het eerste en het tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Het recht op tien dagen verlof, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt als volgt opgetrokken:

1° tot vijftien dagen voor de geboortes die plaatsvinden vanaf 1 januari 2021;

2° tot twintig dagen voor de geboortes die plaatsvinden vanaf 1 januari 2023.”;

2° in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “vorige lid” vervangen door de woorden “eerste lid”;

3° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “tweede lid” vervangen door de woorden “derde lid”;

4° in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden “tweede lid” vervangen door de woorden “derde lid”;

5° in het vroegere zesde lid, dat het zevende lid wordt, worden de woorden “tweede lid” vervangen door de woorden “derde lid”;

6° in het laatste lid worden de woorden “en de bijkomende dagen als bedoeld in het tweede lid, 1° en 2°,” ingevoegd tussen de woorden “zeven dagen” en de woorden “geniet de werknemer”.

Art. 64. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021.

TITEL 7. — *Sociaal tarief*

HOOFDSTUK 1. — *Bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen krachtens de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt en de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen*

Art. 65. Het koninklijk besluit van 20 december 2019 tot vaststelling van de bedragen voor 2020 van de fondsen die bestemd zijn voor de financiering van de werkelijke kostprijs ingevolge de toepassing van maximumprijzen voor de levering van elektriciteit en aardgas aan beschermde residentiële afnemers wordt bekrachtigd met ingang van 1 januari 2020.

Art. 66. Dit hoofdstuk treedt in werking op de dag van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt*

Art. 67. In artikel 20, § 2/1, tweede lid, van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, ingevoegd bij de wet van 2 mei 2019, worden de woorden “of aangevuld” ingevoegd tussen de woorden “door de Koning gewijzigd” en het woord “worden”.

Art. 68. In artikel 21bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, vierde lid, 5°, worden de woorden “zoals bepaald in artikel 20, § 2” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 20, § 2/1, eerste lid, 1° tot 5°, van deze wet en in artikel 4/1 van de programmawet van 27 april 2007”;

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. De financiering van de reële nettokosten die voortvloeien uit de toepassing van de maximumprijzen voor de levering van elektriciteit aan de andere door de Koning overeenkomstig artikel 20, § 2/1, tweede lid, aangewezen beschermde residentiële afnemers, komt ten laste van de staatsbegroting, die de daartoe voorziene middelen toekent aan het fonds bedoeld in artikel 21ter, § 1, eerste lid, 5°, door middel van een herverdelingsbesluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”

Art. 69. In artikel 21ter, § 1, eerste lid, 5°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005, worden de woorden “artikel 21bis, § 1^{er}, eerste lid, 5°” vervangen door de woorden “artikel 20, § 2/1”.

Art. 70. De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

HOOFDSTUK 3. — Wijzigingen van de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen

Art. 71. In artikel 15/10, § 2/2, derde lid van de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen, ingevoegd bij de wet van 2 mei 2019, worden de woorden “of aangevuld” ingevoegd tussen de woorden “door de Koning gewijzigd” en het woord “worden”.

Art. 72. In artikel 15/11 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 29 april 1999 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 2 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1bis, zevende lid, 3°, worden de woorden “zoals bepaald in artikel 15/10, § 2” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 15/10, § 2/2, eerste lid, 1° tem 5° en tweede lid, van deze wet en in artikel 4/1 van de programmawet van 27 april 2007”;

2° een paragraaf 1bis/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1bis/1. De financiering van de werkelijke nettokosten die voortvloeien uit de toepassing van de maximumprijzen voor de levering van gas aan de andere door de Koning, overeenkomstig artikel 15/10, § 2/2, derde lid, aangewezen beschermde residentiële afnemers, komt ten laste van de staatsbegroting, die de daartoe voorziene middelen toekent aan het fonds bedoeld in paragraaf 1ter, 3°, door middel van een herverdelingsbesluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad.”;

3° in paragraaf 1ter, 3°, worden de woorden “§ 1bis, zevende lid, 3°” vervangen door de woorden “artikel 15/10, § 2/2”.

Art. 73. De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

TITEL 8. — Pensioenen

HOOFDSTUK 1. — Wijziging van de wet van 22 maart 2001 tot instelling van een inkomensgarantie voor ouderen

Art. 74. Artikel 18 van de wet van 22 maart 2001 tot instelling van een inkomensgarantie voor ouderen, laatst gewijzigd bij de wet van 26 mei 2019, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. In afwijking van de paragrafen 1 en 2 en onverminderd de paragrafen 3 tot 6, wordt het betaalde bedrag van het gewaarborgd inkomen:

- 1° met ingang van 1 januari 2021 vermenigvuldigd met 1,0258;
- 2° met ingang van 1 januari 2022 vermenigvuldigd met 1,0523;
- 3° met ingang van 1 januari 2023 vermenigvuldigd met 1,0794;
- 4° met ingang van 1 januari 2024 vermenigvuldigd met 1,1075.”.

Art. 75. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 2. — Wijziging van de wet van 18 maart 2016 tot wijziging van de benaming van de Rijksdienst voor Pensioenen in Federale Pensioendienst, tot integratie van de bevoegdheden en het personeel van de Pensioendienst voor de Overheidssector, van een deel van de bevoegdheden en van het personeel van de Directie-generaal Oorlogsslachtoffers, van de opdrachten “Pensioenen” van de lokale en provinciale sectoren van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels en van HR Rail en tot overname van de gemeenschappelijke sociale dienst van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels

Art. 76. Artikel 30 van de wet van 18 maart 2016 tot wijziging van de benaming van de Rijksdienst voor Pensioenen in Federale Pensioendienst, tot integratie van de bevoegdheden en het personeel van de Pensioendienst voor de Overheidssector, van een deel van de bevoegdheden en van het personeel van de Directie-generaal Oorlogsslachtoffers, van de opdrachten “Pensioenen” van de lokale en provinciale sectoren van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels en

van HR Rail en tot overname van de gemeenschappelijke sociale dienst van de Dienst voor de Bijzondere socialezekerheidsstelsels wordt opgeheven.

Art. 77. Dit hoofdstuk treedt in werking op 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 3. — *Wijzigingen van de wet van 7 mei 2020 houdende uitzonderlijke maatregelen in het kader van de COVID-19-pandemie inzake pensioenen, aanvullende voordelen inzake sociale zekerheid*

Art. 78. De datum van 30 juni 2020 bedoeld in artikel 9, § 5, lid 2, van de wet van 7 mei 2020 houdende uitzonderlijke maatregelen in het kader van de COVID-19-pandemie inzake pensioenen, aanvullende voordelen inzake sociale zekerheid, wordt vervangen door 30 september 2020.

Art. 79. In artikel 10 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, lid 1, worden de woorden “in artikel 9” vervangen door de woorden “in dit hoofdstuk”;

2° in § 1, lid 2, worden de woorden “van artikel 9” telkens vervangen door “van dit hoofdstuk”.

Art. 80. In artikel 11 van dezelfde wet worden de woorden “van artikel 9” telkens vervangen door “van dit hoofdstuk”.

Art. 81. Artikel 12 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 82. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 4 ingevoegd na artikel 13, met als titel “Hoofdstuk 4 – Verlenging van de uitzonderlijke maatregelen in het kader van de COVID-19-pandemie inzake pensioenen, aanvullende voordelen inzake sociale zekerheid”.

Art. 83. In hoofdstuk 4, ingevoegd bij artikel 82, wordt een artikel 14 ingevoegd, luidende:

“Art. 14. In afwijking van artikel 13 worden de bepalingen bedoeld in hoofdstuk 3 verlengd onder dezelfde voorwaarden tot 31 maart 2021.

Alle termijnen die in hoofdstuk 3 zijn vastgesteld tot 30 september 2020, worden verlengd tot 31 maart 2021.”

Art. 84. In hetzelfde hoofdstuk wordt een artikel 15 ingevoegd, luidende:

“Art. 15. De pensioeninstelling, de verzekeringsonderneming of de instelling voor bedrijfspensioenvoorziening brengt de inrichters, werkgevers of rechtspersonen op sectoraal niveau die, op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit hoofdstuk, de toezegging niet hebben geschorst in overeenstemming met artikel 9, § 5, op duidelijke en begrijpelijke wijze op de hoogte van de in artikel 16, § 1 bedoelde mogelijkheid en van de verplichting van de inrichter, de werkgever of de rechtspersoon op sectoraal niveau die er gebruik van zou maken, om de betrokken aangeslotenen te informeren in overeenstemming met artikel 16, § 2.”

Art. 85. In hetzelfde hoofdstuk 4 wordt een artikel 16 ingevoegd, luidende:

“Art. 16. § 1. De inrichter, de werkgever of de rechtspersoon op sectoraal niveau die, ondanks een of meer situaties van tijdelijke werkloosheid wegens overmacht of wegens economische redenen in het kader van de crisis van het coronavirus COVID-19 voor 30 september 2020, geen gebruik heeft gemaakt voor 30 september 2020 van de in artikel 9, § 5, bedoelde mogelijkheid tot schorsing, beschikt over een nieuwe termijn van 30 dagen na de ontvangst van de in artikel 15 bedoelde mededeling om de pensioeninstelling, de verzekeringsonderneming of de instelling voor bedrijfspensioenvoorziening op de hoogte te brengen van zijn eventuele beslissing tot schorsing van de toezegging zoals die resulteert uit het pensioenreglement, uit de pensioenuitvoeringsovereenkomst, uit het reglement of uit de overeenkomst.

Deze beslissing tot schorsing zal enkel van toepassing zijn voor de periode van tijdelijke werkloosheid van de betrokken aangeslotenen wegens overmacht of wegens economische redenen in het kader van de crisis van het coronavirus COVID-19 die zich voordoet na 30 september 2020.

Als de inrichter van een pensioentoezegging beslist om deze te schorsen in overeenstemming met lid 1, blijft de overlijdensdekking niettegenstaande lid 1 echter behouden tot 31 maart 2021, zoals ze bestond op de dag voor de situatie van tijdelijke werkloosheid wegens overmacht of wegens economische redenen in het kader van de crisis van het coronavirus COVID-19, voor zover de aangeslotene in tijdelijke werkloosheid is wegens overmacht of wegens economische redenen in het kader van de crisis van het coronavirus COVID-19 tot die datum. In voorkomend geval kan de inrichter een uitstel van betaling van bijdragen genieten onder dezelfde voorwaarden als bedoeld in hoofdstuk 3.

§ 2. De inrichter, werkgever of rechtspersoon op sectoraal niveau die gebruik maakt van de in § 1 bedoelde mogelijkheid, brengt de betrokken aangeslotenen via om het even welk communicatiemiddel naar zijn keuze op de hoogte van zijn beslissing om de toezegging te schorsen in overeenstemming met § 1 en van de gevolgen van deze beslissing voor de dekkingen bij leven en bij overlijden van de aangeslotene.

§ 3. De artikelen 10 en 11 zijn van toepassing in het kader van dit artikel.”.

Art. 86. In hetzelfde hoofdstuk wordt een artikel 17 ingevoegd, luidende:

“Art. 17. Wat betreft de inrichters, werkgevers of rechtspersonen op sectoraal niveau bij wie de eerste situatie van tijdelijke werkloosheid wegens overmacht of wegens economische redenen in het kader van de crisis van het coronavirus COVID-19 optreedt na 30 september 2020, kan de mededeling van hun eventuele beslissing tot weigering in het kader van artikel 9, § 5, ook, onverminderd de mogelijkheden bedoeld in artikel 9, § 5, plaatsvinden binnen 30 dagen na de ontvangst van de in artikel 15 bedoelde mededeling.”.

Art. 87. In hetzelfde hoofdstuk wordt een artikel 18 ingevoegd dat luidt als volgt:

“Art. 18. Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2020, met uitzondering van artikel 14, eerste lid, dat uitwerking heeft met ingang van 30 september 2020.”.

Art. 88. In diezelfde wet wordt een hoofdstuk 5 ingevoegd na artikel 18, met als titel “Hoofdstuk 5 – Controle”.

Art. 89. In hoofdstuk 5, ingevoegd bij artikel 88, wordt een artikel 19 ingevoegd, luidende:

“Art. 19. De controle op de naleving van de bepalingen van hoofdstuk 3 en van hoofdstuk 4 en van hun uitvoeringsbesluiten wordt toevertrouwd aan de FSMA.”.

Art. 90. Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 30 september 2020, met uitzondering van artikel 78, dat uitwerking heeft met ingang van 30 juni 2020.

TITEL 9. — *Beleid en ondersteuning*

ENIG HOOFDSTUK. — *Budgettaire investeringsfondsen van de federale overheid: Het klimaat, transitie en relance fonds*

Art. 91. § 1. Er wordt een budgettaire investeringsfonds van de federale overheid opgericht dat een begrotingsfonds vormt in de zin van artikel 62 van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat.

Het fonds mag beschikken over een vastleggingsmachtiging, waarvan het bedrag jaarlijks wordt vastgesteld in de algemene uitgavenbegroting.

§ 2. In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, wordt de rubriek 06 – Beleid en Ondersteuning aangevuld als volgt:

“Benaming van het organiek begrotingsfonds:

06-1 Het klimaat, transitie en relance fonds

Aard van de toegewezen ontvangsten:

— Opbrengsten afkomstig van de Europese Unie

— Opbrengsten voortvloeiend uit de terugbetaling van de ongebruikte middelen die toegekend werden in het kader van dit fonds.

Aard van de gemachtigde uitgaven:

Investerings in het kader van het federale investeringsplan.”.

TITEL 10. — Wijziging van de wet van 21 maart 1991 houdende hervorming van sommige economische overheidsbedrijven

Art. 92. In artikel 141^{quinquies} van de wet van 21 maart 1991 houdende hervorming van sommige economische overheidsbedrijven, worden de woorden “31 december 2020” vervangen door de woorden “31 december 2021”.

TITEL 11. — Deelname van België aan de algemene en selectieve verhoging van het kapitaal van de Internationale Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling

Art. 93. België schrijft in op 3 596 nieuwe aandelen van elk 120 635 USD in het maatschappelijk kapitaal van de Internationale Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling overeenkomstig resolutie 663 van 1 oktober 2018 van de Raad van Gouverneurs van de Internationale Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling over de algemene kapitaalverhoging 2018.

Art. 94. België schrijft in op 2 272 nieuwe aandelen van elk 120 635 USD in het maatschappelijk kapitaal van de Internationale Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling overeenkomstig de resolutie 664 van 1 oktober 2018 van de Raad van Gouverneurs van de Internationale Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling over de selectieve kapitaalverhoging 2018.

Art. 95. Een bedrag van 92 775 000 (tweeënnegentig miljoen zehonderdvijfenzeventigduizend) euro wordt verrekend ten laste van de vastleggingskredieten voorzien in de wet van 30 juni 2020 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden juli, augustus, september en oktober 2020, en de wet van 30 oktober 2020 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden november en december 2020, sectie 14 – FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, organisatieafdeling 54, activiteitenprogramma 33, basisallocatie 84.23.06.

Dit bedrag zal in 2020 worden vastgelegd en in 5 schijven uitbetaald gedurende de volgende begrotingsjaren:

2020:	18 555 000
2021:	0
2022:	18 555 000
2023:	18 555 000
2024:	18 555 000
2025:	18 555 000.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 20 december 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Eerste Minister,
A. DE CROO

De Minister van Economie en Werk,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Financiën,
V. VAN PETEGHEM

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

De Minister van Justitie, belast met Noordzee,
V. VAN QUICKENBORNE

De Minister van Zelfstandigen,
D. CLARINVAL

De Minister van Pensioenen,
K. LALIEUX

De Staatssecretaris voor Begroting,
E. DE BLEEKER

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be) :
Stukken : 55 1662

Integraal verslag : 17 december 2020.

Bijlage I bij de programmawet van 20 december 2020

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1.1.1 D436 - Aanvraag type 1 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	4.510 euro	0 euro
VII.10.1.1.2. D437 - Aanvraag type 2 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	15.333 euro	0 euro
VII.10.1.1.3. D438 - Aanvraag type 3 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	20.984 euro	0 euro
VII.10.1.1.4. D439 - Aanvraag voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een product waarvan de kwalificatie en, indien van toepassing, de klassificatie onduidelijk is, en waarvan de aanvrager verzoekt om de kwalificatie als geneesmiddel, gezondheidsproduct, of combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal, en/of de klassificatie, te onderzoeken ("borderline" producten)	De aanvrager	15.115 euro	0 euro
VII.10.1.1.5 D440 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder <i>b</i>); punt 5.3.1. onder <i>a</i>) of punt 5.4., onder <i>b</i>), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies zoals bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder <i>c</i>) van de verordening 2017/746	De aanvrager	40.317 euro	0 euro
VII.10.1.1.6. D442 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder <i>f</i>) of punt 5.3.1. onder <i>d</i>), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder <i>f</i>), van de verordening 2017/746	De aanvrager	17.627 euro	0 euro

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 20 december 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

Bijlage II bij de programmawet van 20 december 2020

VII.8.1.9 – Herinspectie Goede Praktijken b het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.10 - Herinspectie Goede Distributiepraktijken voor geneesmiddelen (Good Distribution Practices)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.11 - Herinspectie Goede Klinische Praktijken Medische Hulpmiddelen (Good Clinical Practices Medical Devices)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.12 - Herinspectie EU Vertegenwoordiger Medische Hulpmiddelen (EU Representative)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.13 - Herinspectie Herverpakking Omlabeling Medische Hulpmiddelen (Repack Relabel)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.14 - Herinspectie In-Huisproductie Medische Hulpmiddelen (In-House)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.15 - Herinspectie Invoer Medische Hulpmiddelen (Import)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.16 - Herinspectie Technische aanbieder van thuiszorgdiensten (Service and Technical Home Assistant)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.17 - Herinspectie Goede Klinische Praktijken Geneesmiddel (Good Clinical Practices Medicinal Product)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.18 - Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Humaan (Pharmacovigilance Human)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.19 - Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Veterinair (Pharmacovigilance Veterinary)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur
VII.8.1.20 - Herinspectie Approved Laboratory	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 per dag ter plaatse per inspecteur

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 20 december 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE