



**BTW  
ESTHETISCHE  
INGREPEN**

Via een wet van 26 december 2015 houdende maatregelen inzake versterking van jobcreatie en koopkracht, heeft de wetgever besloten om artikel 44 van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde aan te passen om ingrepen en behandelingen met een esthetisch karakter aan de BTW te onderwerpen vanaf 1 januari 2016.

In principe zijn de diensten van artsen verricht in de uitoefening van hun geregelde werkzaamheid vrijgesteld van de belasting. Dit is echter niet het geval als de verrichte diensten betrekking hebben op ingrepen en behandelingen met een esthetisch karakter en

-niet zijn opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering; of

-indien deze wel opgenomen zijn in de nomenclatuur, maar niet beantwoorden aan de voorwaarden om in aanmerking te komen voor tegemoetkoming overeenkomstig de reglementering betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Het artikel 44, § 2 van het Wetboek BTW werd eveneens aangepast om te voorzien dat de ziekenhuisverpleging en de medische verzorging, evenals de diensten en de leveringen van goederen die daarmee nauw samenhangen onderworpen zullen zijn aan de BTW, als deze betrekking hebben op ingrepen en behandelingen met een esthetisch karakter.

\*\*\*

**UITVOERING  
TOEKOMSPACT**

Vanaf 1 maart 2016 al een aantal initiatieven van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in uitvoering van het Toekomstpact

In onze nieuwsbrief van december 2015 hebben we de inhoud van “Het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie” dat op 27 juli 2015 afgesloten werd tussen de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Maggie De Block, en de vertegenwoordigers van de twee grootste koepelorganisaties in de farmaceutische industrie (pharma.be en Febelgen), kort toegelicht.

Inmiddels werden al een aantal initiatieven genomen door Minister Maggie De Block om aantal maatregelen die vooropgesteld zijn in het Toekomstpact, uit te voeren.

*Het bevorderen van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen*

Teneinde de gezondheidszorg betaalbaar te houden wordt in het Toekomstpact onder meer gesteld dat het absoluut noodzakelijk is om in de sector van de biologische geneesmiddelen prijsconcurrentie te laten plaatsvinden. Hiertoe zou nog volgens het Toekomstpact het bevorderen van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen een belangrijke hefboom zijn. Biosimilars zijn *“kopieën van biologische geneesmiddelen waarvan het patent vervallen is. Ze zijn te vergelijken met generische geneesmiddelen, maar de werkzame bestanddelen zijn bij ‘biosimilars’ geen exacte kopie van het originele middel. Het resultaat is wel gelijkaardig”*.<sup>1</sup>

In uitvoering van het Toekomstpact heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block, op 7 januari 2016 een convenant ondertekend met de medische sector en de farmaceutische industrie om het gebruik van biosimilars in ons land te stimuleren.<sup>2</sup> In het persbericht van de Minister hieromtrent wordt onder meer gesteld: *“Biosimilars zijn kopieën van originele biologische geneesmiddelen: ze zijn therapeutisch*

<sup>1</sup> <http://www.inami.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/artsen/verzorging/Paginas/goedkoopvoorschrijven-20150101.aspx#.VrRb6tLhDDd>.

<sup>2</sup> <http://www.deblock.belgium.be/nl/%E2%80%98belgi%C3%AB-moet-inhaalbeweging-maken-op-vlak-van-biosimilars%E2%80%99>.

*evenwaardig aan hun origineel maar hebben een lagere productiekost*".<sup>3</sup> De Minister roept bij middel van het Convenant de medische wereld op "om in het kader van de volksgezondheid, de duurzaamheid van het gezondheidszorgssysteem en de beheersbaarheid van het geneesmiddelenbudget meer biosimilaire geneesmiddelen te gebruiken".<sup>4</sup>

#### *"Patent cliff"*

Eveneens in uitvoering van het Toekomstpact komt er vanaf 1 maart 2016 een "patent cliff". Hiertoe wordt het referentierugbetalingssysteem zoals voorzien in artikel 35ter van de GVU-wet gewijzigd.

Als voor originele specialiteiten een vergoedbare goedkopere specialiteit, zoals een generisch geneesmiddel of een 'kopie', beschikbaar is met hetzelfde werkzame bestanddeel, dan is het 'referentierugbetalingssysteem' van toepassing.<sup>5</sup> Voor het openen van een 'referentiecluster' is dus eerst vereist dat een generisch geneesmiddel met hetzelfde werkzaam bestanddeel effectief beschikbaar is op de Belgische markt. Het openen van de referentiecluster heeft tot gevolg dat de vergoedingsbasis van de originele specialiteit met een bepaald percentage zal dalen en dat ook de publieksprijs van de originele specialiteit zal dalen tot op het niveau van de vergoedingsbasis, eventueel vermeerderd met een veiligheidsmarge.

Momenteel is het zo dat de vergoedingsbasis van originele specialiteiten daalt bij het initieel openen van een 'referentiecluster' met 41% voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en met 32,5% voor de overige specialiteiten. Er werden bijkomende dalingen in prijs en/of vergoedingsbasis voorzien 2, 4 en 6 jaar na de initiële opening van de 'referentiecluster', zodat uiteindelijk een totale daling van de vergoedingsbasis werd verwezenlijkt tot op het niveau van -51,52 % voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64 % voor de overige specialiteiten.<sup>6</sup>

Met de invoering van de "patent cliff" vanaf 1 maart 2016 komt er evenwel een éénmalige (volledige) daling van de vergoedingsbasis bij het initieel openen van een 'referentiecluster', onmiddellijk tot op het niveau van -51,52% voor specialiteiten vergoedbaar in categorie A en tot op het niveau van -43,64% voor de overige specialiteiten en worden de bijkomende dalingen 2, 4 en 6 jaar na de initiële opening van de 'referentiecluster' afgeschaft.<sup>7</sup>

In het Toekomstpact was eerder al gesteld dat een dergelijk systeem "het voordeel biedt van de eenvoud, transparantie en administratieve vereenvoudiging, maar zal ook innovatie stimulerend werken door het korter maken van de innovatiecyclus: bedrijven hebben er alle belang bij een voldoende doeltreffende 'R&D pipeline' te hebben om de steile inkomensverliezen van de 'patent cliff' te kunnen compenseren op innovatieve producten".<sup>8</sup>

#### *De verlaging van de veiligheidsmarge*

In het kader van de toepassing van het referentierugbetalingssysteem daalt de af-fabrieksprijs van de firma die de originele specialiteit commercialiseert. Registratiehouders van merkgeneesmiddelen zullen na toepassing van het referentierugbetalingssysteem hun prijs laten dalen tot op het niveau van de vergoedingsbasis. Dit hoeft echter niet altijd het geval te zijn. De firma kan immers een publieksprijs hebben die verkregen wordt door de vergoedingsbasis te verhogen met een veiligheidsmarge. De "veiligheidsmarge" is de limiet die toegelaten wordt voor het "supplement" (het verschil tussen de door het bedrijf toegepaste prijs en de vastgestelde vergoedingsbasis) dat ten laste van de patiënt aangerekend wordt bovenop het remgeld.<sup>9</sup>

<sup>3</sup> <http://www.deblock.belgium.be/nl/%E2%80%98belgi%C3%AB-moet-inhaalbeweging-maken-op-vlak-van-biosimilars%E2%80%99>.

<sup>4</sup> [https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/convenant\\_biosimilaire\\_geneesmiddelen\\_belgie.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/convenant_biosimilaire_geneesmiddelen_belgie.pdf).

<sup>5</sup> <http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/Paginas/referentierugbetalingssysteem.aspx#.Vr3aRrThDDc>.

<sup>6</sup> Amendementen van de Regering bij het Ontwerp van Programmawet (I), *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 129.

<sup>7</sup> Amendementen van de Regering bij het Ontwerp van Programmawet (I), *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 129.

<sup>8</sup> <http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/20150727%20toekomstpact.pdf>.

<sup>9</sup> Amendementen van de Regering bij het Ontwerp van Programmawet (I), *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 128.

Deze veiligheidsmarge bedraagt momenteel maximaal 10,8 euro. Vanaf 1 maart 2016 wordt het maximumbedrag van de veiligheidsmarge van 10,8 euro verlaagd naar 5 euro in uitvoering van het Toekomstpact teneinde de patiëntenfactuur te verminderen. Wanneer de firma die de originele specialiteit commercialiseert, toch een hogere publieksprijs wil blijven aanrekenen aan de patiënt, dan zal het geneesmiddel niet meer terugbetaald worden door het RIZIV.

\*\*\*

Wetsontwerp voor de omzetting van de Europese richtlijnen “overheidsopdrachten” in het Belgisch recht

Op 4 januari 2016 werd een wetsontwerp inzake overheidsopdrachten neergelegd bij de Kamer van volksvertegenwoordiger (Doc. parl., Kamer, 2015-2016, n° 54-1541/001).

Het betreft een ontwerp van grote omvang dat als doel heeft om de nieuwe Europese richtlijnen inzake overheidsopdrachten om te zetten (2014/24/EU) en de bestaande wet van 15 juni 2006 te vervangen.

Wat de gezondheidszorg betreft, moet eraan worden herinnerd dat de Europese wetgever een uitzondering heeft voorzien voor sociale diensten en andere specifieke diensten, waartoe ook de gezondheidszorg behoort, omwille van het feit dat deze vanuit hun intrinsieke aard een beperkte grensoverschrijdende dimensie behouden. De Europese wetgever is immers van mening dat deze laatste het voorwerp moeten vormen van een soepel regime, omdat deze diensten meestal worden geleverd in een specifiek kader dat in grote mate verschilt van lidstaat tot lidstaat. Deze sociale diensten en andere specifieke diensten worden hernomen onder bijlage III, die bijlage II.B van de wet van 15 juni 2006 vervangt, waar de CPV-codes met betrekking tot deze diensten op exhaustieve wijze zijn opgesomd.<sup>10</sup> De drempel tot waar deze diensten beroep kunnen doen via de onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking is opgetrokken tot 750.000 EUR.

Het is eveneens interessant om te melden dat het wetsontwerp de mogelijkheid voorziet dat de aanbestedende overheid uitdrukkelijk kan verwijzen naar een andere plaatsingsprocedure of aankooptechniek, zonder dat noodzakelijk voldaan moet zijn aan de toepassingsvoorwaarden van deze procedures. De aanbestedende overheid kan ook teruggrijpen naar een procedure sui generis. Deze vierde optie laat met andere woorden toe een procedure op maat uit te werken en er de regels van te bepalen in functie van de aard en de kenmerken van de te beantwoorden behoefte. Het is evenwel noodzakelijk ten minste de bepalingen van de algemene principes, van het toepassingsgebied, de diverse bepalingen, alsook de artikelen 65 (verplichte uitsluitingsgronden), 66 (fiscale en sociale schulden) en 68 (corrigerende maatregelen) na te leven.

Wanneer de aanbestedende overheid ertoe gehouden zal zijn een voorafgaandelijke bekendmaking te doen, voorziet het wetsontwerp in de mogelijkheid om terug te grijpen, in plaats van een aankondiging van de opdracht, naar een vooraankondiging in het geval van de niet-openbare procedure en in de mededingingsprocedure met onderhandeling. De resultaten van de plaatsingsprocedure zullen moeten worden meegedeeld door middel van een aankondiging van gegunde opdracht, wanneer de geraamde waarde van de opdracht gelijk is aan of hoger is dan 750.000 EUR. Het wetsontwerp voorziet in een mogelijkheid voor de Staat, de gemeenschappen en de gewesten, alsook de door hen bepaalde aanbestedende overheden om mits naleving van enkele strenge voorwaarden, bepaalde dienstenopdrachten die vallen onder de opgesomde CPV-codes, aan bepaalde organisaties voor te behouden (zie. art. 90 van het wetsontwerp). Dit kan bvb. het ter beschikking stellen van verplegend of medisch personeel omvatten.

Tenslotte is het interessant om te benadrukken dat het wetsontwerp de mogelijkheid voorziet om terug te grijpen naar het systeem van aanvaarde factuur tot een bedrag van 30.000 EUR wat gevoelig hoger is dan het huidig bedrag van 8.5000 EUR.

Aan dit wetsontwerp moet nog worden gedebatteerd alvorens het wet wordt. Wordt vervolgd...

<sup>10</sup> Commun Procurement Vocabulary – zie Richtlijn (CE) n° 213/2008.

\*\*\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij  
Mr Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).

## PRAKTISCHE INFORMATIE



### DATUM

**Woensdag 24 februari 2016** van 13u.30 tot 17u.00  
(onthaal van de deelnemers met koffie en thee vanaf 13u.00)



### PLAATS

**RIZIV**  
ZAAL Van Eyck – 8ste verdieping  
Tervurenlaan 211  
1150 Brussel



### INSCHRIJVING

Het inschrijvingsgeld voor deze opleiding bedraagt 175 EUR (excl. 21 % btw) / 211,75 EUR (incl. 21 % btw) en omvat:

- de deelname aan deze vorming
- de nieuwe editie van het boek 'Gezondheidszorg in notendop' (die Keure - 2016)
- de catering
- de documentatiemap

#### Inschrijven?

- via bijgevoegde **inschrijvingskaart (via e-mail, post of fax)**: u betaalt de opleiding na ontvangst van de factuur via overschrijving.
- via **www.studipolis.be**: de betaling van het inschrijvingsgeld gebeurt bij online inschrijven onmiddellijk bij het inschrijven zelf (via bancontact, MasterCard, Visa of overschrijving). De factuur wordt nagestuurd indien u dit aanvinkt.
- betalen kan ook via **KMO-portefeuille** (erkeningsnummer DV.0106345) waardoor een tussenkomst van 50 % door de Vlaamse overheid kan worden aangevraagd (zie meer informatie op [www.studipolis.be](http://www.studipolis.be)). De aanvraag van de KMO-portefeuille moet gebeuren ten laatste 14 dagen na de opleiding. De deelnemer verbindt zich ertoe de regels gesteld door het Agentschap Ondernemen te respecteren.

Een deelname kan niet geannuleerd worden maar vervanging is wel toegestaan.



### ACCREDITATIE

Alle deelnemers ontvangen na afloop een attest van deelname.



### MEER INFORMATIE

Voor meer informatie kan u contact opnemen met Studipolis: [studipolis@diekeure.be](mailto:studipolis@diekeure.be) of 050/47 12 75 (van 9u. tot 12u.).

## STUDIPOLIS

Studipolis is het opleidingscentrum van die Keure en organiseert een brede waaier aan vormingsactiviteiten voor professionals. Een volledig overzicht van onze opleidingen vindt u op [www.studipolis.be](http://www.studipolis.be).

# studipolis



DIE KEURE OPLEIDINGSCENTRUM  
LA CHARTE CENTRE DE FORMATION



## Studienamiddag – Brussel Recente ontwikkelingen in het gezondheidsrecht

- Digitalisering, big data, m-health en e-health
- Medisch aansprakelijkheidsrecht
- Statuut van de ziekenhuisarts
- Farmaceutische en medische hulpmiddelenrecht



CALLENS

studipolis  
Mevr. Annelies Claeys  
Kleine Pathoekeweg 3  
8000 Brugge

Te  
franken

Volg ons op:







## PROGRAMMA

- 13u.00 – 13u.30 Onthaal van de deelnemers met koffie en thee
- 13u.30 – 13u.40 Verwelkoming
- 13u.40 – 14u.10 Impact van digitalisering, big data, m-health en e-health op de gezondheidszorg
- 14u.10 – 15u.00 Medisch aansprakelijkheidsrecht – capita selecta
- 15u.00 – 15u.15 Pauze met koffie, thee en gebak
- 15u.15 – 16u.00 Recente ontwikkelingen omtrent het statuut van de ziekenhuisarts
- 16u.00 – 16u.45 Recente ontwikkelingen in het farmaceutische en medische hulpmiddelenrecht
- 16u.45 – 17u.00 Vraagbaak



## DOCENTEN

Laura Boddez, *Advocaat te Brussel*  
 Liesbeth Van Leuven, *Advocaat te Brussel*  
 Stefaan Callens, *Advocaat te Brussel en Deeltijds gewoon hoogleeraar KU Leuven*



## DOELPUBLIEK

Met deze studienamiddag richten we ons naar gezondheidsmanagers, artsen, ziekenhuisdirecties, juristen, adviseurs medische hulpmiddelen, advocaten medisch recht, ... die geïnteresseerd zijn in deze juridische actualia inzake gezondheidszorg.



## INHOUD

Tijdens deze studienamiddag komen verschillende vier verschillende gezondheidsrechtelijke topics aan bod:

### 1. Impact van digitalisering, big data, m-health en e-health voor de gezondheidszorg

In de gezondheidszorg wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van big data, telemonitoring, cloudplatformen, gedeelde medische dossiers, apps enz. Deze sessie behandelt de impact van deze technologieën op het aansprakelijkheidsrecht, de samenwerking tussen ziekenhuizen en/of artsen, de terugbetaling van de verstrekkingen, de privacy van de patiënt en van de zorgverlener en de organisatie van de ziekenhuis- en gezondheidszorg.

### 2. Medisch aansprakelijkheidsrecht – capita selecta

In deze voordracht zal het arrest van het Hof van Cassatie van 25 juni 2015 en de mogelijke impact ervan op de bewijslast inzake de informatieplicht van de arts ten aanzien van zijn patiënt grondig worden besproken.

Daarnaast wordt dieper ingegaan op twee thema's, met name de recente ontwikkelingen inzake de **Wet Medische Ongevallen** van 31 maart 2010 en de **Wet Productaansprakelijkheid** van 25 februari 1991. Bij de Wet Productaansprakelijkheid zal de rechtspraak over medische hulpmiddelen en geneesmiddelen worden belicht.

Het Fonds Medische Ongevallen ging op 1 september 2012 van start. De afhandeling van de eerste dossiers liet enige tijd op zich wachten. In deze voordracht zal dieper worden ingegaan op de werking van het Fonds, evenals op de knelpunten (o.a. criterium abnormale schade, ernstige schade, begrip MOZA) en de mogelijke oplossingen.

In een tweede luik zal aan de hand van concrete casussen uit de rechtspraak worden nagegaan hoe een patiënt die schade lijdt ten gevolge van een gebrekkig medisch hulpmiddel of geneesmiddel vergoeding voor deze schade kan vorderen op basis van de Wet Productaansprakelijkheid. Hoe wordt het gebrekkig product op heden geïnterpreteerd? Tot welke schade zijn producenten of leveranciers gehouden?

### 3. Recente ontwikkelingen inzake het statuut van de ziekenhuisarts

Dit topic behandelt recente wetwijzigingen en rechterlijke uitspraken omtrent het statuut van de ziekenhuisarts van de laatste maanden en jaren. In het bijzonder zal vooreerst dieper worden ingegaan op wat een ziekenhuisarts is en wat de gevolgen daarvoor zijn in de relatie ziekenhuis-ziekenhuisarts. Voorts worden een aantal interessante rechterlijke uitspraken inzake de beëindiging van een individuele overeenkomst met een ziekenhuisarts door het ziekenhuis besproken. Meer bepaald hebben deze rechterlijke uitspraken onder meer betrekking op de vereiste van het voorafgaand advies van de medische raad en de gevolgen van het ontbreken van dergelijk advies, de betekenis van “verzwaard advies”, het al dan niet bestaan van een verplichting om de ziekenhuisarts te horen en mogelijke leeftijdsdiscriminatie bij het van rechtswege beëindigen van de individuele overeenkomst bij het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd. In deze topic wordt ook stilgestaan bij de bevoegdheden en het statuut van de hoofdarts.

### 4. Recente ontwikkelingen in het farmaceutische en medische hulpmiddelenrecht

Deze topic behandelt de recente (ontwerp)verordeningen die een belangrijke impact (zullen) hebben voor de farmaceutische en de medische hulpmiddelensector, met name de verordening klinische proeven, de ontwerpverordeningen medische hulpmiddelen en de ontwerpverordening gegevensbescherming. Daarnaast wordt stilgestaan bij recente rechtspraak van het hof van justitie omtrent geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De sessie eindigt met enkele specifieke aandachtspunten bij de aankoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via de overheidsopdrachtenwetgeving.



## INSCHRIJVINGSKAART

Terug te sturen of te faxen op het nummer 050/45 66 54

Inschrijven kan SNEL en EENVOUDIG via een elektronisch invulformulier op [www.studipolis.be](http://www.studipolis.be) of via bijgevoegde inschrijvingskaart. (DRUKLETTERS AUB)

- Ik schrijf in voor de studienamiddag 'Recente ontwikkelingen in het gezondheidsrecht' op woensdag 24 februari 2016 in Brussel en betaal hiervoor 175 EUR (excl. 21 % btw) / 211,75 EUR (incl. 21 % btw).
- Ik kan niet aanwezig zijn maar wens op de hoogte te blijven van gelijkaardige opleidingen.

Mevr./Dhr. \_\_\_\_\_

Functie \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Factuur  Op eigen naam  Organisatie: \_\_\_\_\_

Straat \_\_\_\_\_

Plaats \_\_\_\_\_

Btw \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Ik betaal via KMO-portefeuille (aanvraag in te dienen via Agentschap Ondernemen ten laatste 14 dagen na start opleiding)

Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Het is onmogelijk uw deelname te annuleren. Wel kan altijd een vervanger aangeduid worden. Gelieve de facturatiegegevens correct en volledig te vermelden. Bij vraag tot aanpassing van de facturen bij het ontbreken van de juiste gegevens wordt 10 euro administratiekosten aangerekend. Uw adresgegevens worden opgenomen in ons adresbestand. Krachtens de wet van 8/12/1992 hebt u het recht op inzage en verbetering van de gegevens. Door het plaatsen van deze bestelling – dewelke een betalingsverplichting inhoudt – verklaart u de Algemene Verkoopsvoorwaarden van die Keure gelezen en goedgekeurd te hebben. Deze kan u nalezen op [www.diekeure.be/verkoopsvoorwaarden](http://www.diekeure.be/verkoopsvoorwaarden).