

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2003 — 2234

[C - 2003/00028]

10 FEVRIER 2003. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2003 — 2234

[C - 2003/00028]

10 FEBRUARI 2003. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

Annexe — Bijlage

MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN, DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

21. DEZEMBER 2001 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

das Gesetz vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege bildet die Rechtsgrundlage für die Ausführung der neuen Arzneimittelpolitik der Regierung.

Zum einen werden durch diese neue Arzneimittelpolitik die Verfahren, Fristen und Bedingungen für die Erstattung von Arzneimitteln geändert.

Dies ist Gegenstand des Erlassentwurfs, den wir die Ehre haben, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen. Die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel ist dem Erlass in der Anlage beigefügt.

Der Staatsrat ist in seinem Gutachten vom 6. Dezember 2001 der Meinung, dass nicht nur eine einzige Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt wird. Aus der Bestimmung des Begriffs «Liste», die dem Staatsrat im Erlassentwurf vorgelegt worden ist, leitet der Staatsrat ab, dass das Gesetz die Befugnis des betreffenden Ministers ausschließlich auf die Änderung der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, der heutigen Anlage I des Königlichen Erlasses vom 2. September 1980, beschränkt.

Die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel muss aber als eine Liste angesehen werden, die drei Teile umfasst, die dem vorliegenden Erlass in drei Anlagen beigefügt sind. Diese drei Teile sind jedoch miteinander verbunden, da in der ersten Anlage alle erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgezählt werden, in der zweiten Anlage die Erstattungsgruppen aufgezählt werden, in die die erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingestuft werden, und in der dritten Anlage die Muster der Unterlagen festgelegt werden, die bei Einreichen eines Antrags auf Erstattung verwendet und vom Vertrauensarzt ausgestellt werden müssen, wenn das in den Erstattungsbedingungen (aufgenommen in der Aufzählung der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, also in Anlage I der Liste) vorgesehen ist.

Es war der Wille des Gesetzgebers, dem Minister die Befugnis zur Änderung dieser drei Aspekte der Liste zu übertragen, zumal in Anwendung des neuen Erstattungsverfahrens ein Beschluss immer binnen einer Frist von hundertachtzig Tagen gefasst werden muss und es daher in bestimmten Fällen notwendig sein wird, gleichzeitig die Erstattungsgruppen und/oder die Muster der Unterlagen zu ändern (wenn zum Beispiel das erste Arzneimittel einer neuen Generation erstattet wird und daher die Erstattungsgruppe oder das angepasste Erlaubnismuster noch nicht besteht).

Daher ist der Wortlaut der Begriffsbestimmung des Wortes «Liste» im vorliegenden Erlass dahingehend abgeändert worden.

Der Rat ist ebenfalls der Meinung, dass es im Hinblick auf die Rechtssicherheit nicht empfehlenswert sei, die Elemente, aus denen die Erstattungsbedingungen bestehen können, auf veranschaulichende Weise aufzuzählen.

Die Regierung ist jedoch der Meinung, dass die Aufzählung der wichtigsten Elemente, aus denen die Erstattungsbedingungen bestehen können, gerade zu einem besseren Verständnis des Begriffs «Erstattungsbedingungen» führen kann. Darüber hinaus wird die Rechtssicherheit nicht beeinträchtigt, da die Erstattungsbedingungen vollständig in der Liste veröffentlicht werden, so dass für die Begünstigten zu keinem Zeitpunkt Unsicherheit besteht in Bezug auf die Anwendbarkeit der Erstattungsbedingungen für ein bestimmtes Arzneimittel. Was den Antragsteller betrifft, ist immer eine Reaktionszeit vorgesehen für den Fall, dass die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln vom Vorschlag des Antragstellers in Bezug auf die Erstattungsbedingungen abweicht.

Der Staatsrat hat eine Bemerkung formuliert, die besagt, dass zur Vermeidung jeglicher Rechtsunsicherheit in diesen besonders technischen Vorschriften in den Artikeln des Entwurfs, die auf Artikel 35*bis* § 3 des koordinierten Gesetzes verweisen, jedes Mal präzisiert werden müsse, welche der in Artikel 35*bis* § 3 des koordinierten Gesetzes erwähnten Fristen insbesondere betroffen ist.

Die Regierung möchte betonen, dass immer eine globale Frist von hundertachtzig Tagen vorgesehen ist, die in Teilfristen unterteilt wird. Die Verweise im Erlass auf diese Fristen sind meistens Verweise auf den Anfang der Frist. Hier geht es zwangsläufig um ein bestimmtes Datum, über das keine Unklarheit bestehen kann, nämlich das vom Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln mitgeteilte Datum, an dem die Akte eingegangen ist.

Als Antwort auf die Bemerkung des Staatsrates in Bezug auf den Fachrat für Fertigarzneimittel wird darauf hingewiesen, dass in Artikel 22 des Gesetzes vom 10. August 2001 deutlich bestimmt wird, dass anhängige Akten weiterhin gemäß den Regeln bearbeitet werden, die vor dem 1. Januar 2002 in Kraft waren. Dies bedeutet, dass der Fachrat für Fertigarzneimittel ebenfalls weiter arbeitet, da er bei Verfahren, die vor dem 1. Januar 2002 begonnen haben, eine wichtige Rolle erfüllt.

Der Text, der Ihnen vorgelegt wird, berücksichtigt ansonsten die Bemerkungen, die der Staatsrat in seinem Gutachten vom 6. Dezember 2001 formuliert hat.

Wir haben die Ehre,

Sire,

die getreuen und ehrerbietigen Diener

Eurer Majestät

zu sein.

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Pensionen

F. VANDENBROUCKE

Die Ministerin des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

Frau M. AELVOET

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

21. DEZEMBER 2001 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insbesondere des Artikels 35*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001, des Artikels 37 § 2, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999 und 10. August 2001, des Artikels 37 § 3, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 21. Februar 1997, des Artikels 37 § 4 und des Artikels 191 Nr. 14, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994 und abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995;

Aufgrund des Gesetzes vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege, insbesondere des Artikels 22;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 2. September 1980 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen sich die Kranken- und Invalidenpflichtversicherung an den Kosten der Fertigarzneimittel und der ihnen gleichgesetzten Produkte beteiligt, so wie er bis heute abgeändert worden ist;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1996 zur Ausführung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insbesondere der Artikel 122*nonies* bis 122*quinquiesdecies*, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. April 1963 über die Verwaltung der Einrichtungen öffentlichen Interesses für soziale Sicherheit und Sozialfürsorge, insbesondere des Artikels 15;

Aufgrund der Dringlichkeit;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 19. Oktober 2001;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 26. Oktober 2001;

Aufgrund des Beschlusses des Ministerrates in Bezug auf den Antrag auf Begutachtung seitens des Staatsrates innerhalb einer Frist von höchstens einem Monat;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 32.475/1 des Staatsrates vom 6. Dezember 2001, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Aufgrund des Vorschlags Unseres Ministers der Volksgesundheit, Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und Unseres Minister der Wirtschaft und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses ist beziehungsweise sind zu verstehen unter:

1. Gesetz: das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung,

2. Minister: der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister,

3. Institut: das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung,
4. Versicherung: die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung,
5. Kommission: die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln,
6. Versicherungsausschuss: der Gesundheitspflegeversicherungsausschuss des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung,
7. Dienst: der Dienst für Gesundheitspflege des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung,
8. beauftragtem Beamten: der leitende Beamte des Dienstes für Gesundheitspflege oder ein von ihm bestimmtes Mitglied des Personals des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung,
9. Arzneimittel: das Fertigarzneimittel, so wie in Artikel 34 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* des Gesetzes bestimmt, das es in verschiedenen Packungsgrößen und verschiedenen pharmazeutischen Formen und Dosierungen geben kann,
10. Antragsteller: der Betrieb, der die Verpflichtung unterzeichnet hat, deren Muster in Anlage III Buchstabe *a)* Nr. 1 der Liste aufgenommen ist, die dem vorliegenden Erlass beigelegt ist,
11. Liste: die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel; diese Liste umfasst drei Anlagen: die Aufzählung der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die diesbezüglichen Erstattungsgruppen und die anwendbaren Muster der im vorliegenden Erlass erwähnten Unterlagen und Erlaubnisformulare,
12. Erstattungsgrundlage, auch Beteiligungsgrundlage genannt: der Betrag, aufgrund dessen die Beteiligung der Versicherung berechnet wird, so wie er in der Liste vermerkt ist,
13. Erstattungsgruppe: die Gruppe von Arzneimitteln mit gleichen Erstattungsbedingungen,
14. Erstattungsbedingungen: die Bedingungen, die notwendigerweise erfüllt sein müssen, um eine Beteiligung an den Kosten eines Arzneimittels erhalten zu können, und die unter anderem folgende Elemente umfassen können: erstattungsfähige Indikationen, Altersgruppe, Notwendigkeit diagnostischer Untersuchungen, eventuelle maximale Dosierung, Bedingungen in Bezug auf andere angewandte oder anzuwendende beziehungsweise nichtangewandte oder nichtanzuwendende Therapien, medizinische Qualifikation des Pflegeerbringers, Tatsache, dass eine Erlaubnis des Vertrauensarztes erforderlich ist oder nicht,
15. Erstattungskategorie: Kategorie, in der ein Arzneimittel eingestuft ist und die den Erstattungsmodalitäten entspricht, die im Königlichen Erlass vom 7. Mai 1991 zur Festlegung des Eigenanteils der Begünstigten an den Kosten der im Rahmen der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung rückzahlbaren pharmazeutischen Lieferungen vorgesehen sind,
16. Wirksamkeit (efficacy): die Tatsache, dass ein Arzneimittel wirksam ist; dies ist der Fall, wenn aufgrund der pharmakologischen Wirksamkeit bei der Anwendung im Rahmen einer klinischen Untersuchung eine therapeutische Wirkung erzeugt wird,
17. Nützlichkeit (effectiveness): die Tatsache, dass ein Arzneimittel nützlich ist; dies ist der Fall, wenn es wirksam ist und aus Untersuchungen hervorgeht, dass durch die Anwendung in der täglichen Praxis der erhoffte Zweck der Behandlung erreicht wird,
18. Nebenwirkungen: Nebenwirkungen, so wie in Artikel 1 § 3 Nr. 11, 12, 13 und 14 des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln beschrieben,
19. Anwendbarkeit: das Maß, in dem die Eigenschaften eines Arzneimittels, wie zum Beispiel Gegenanzeigen, Teratogenität, Hypersensibilität und so weiter, die Benutzung auf verschiedene (Gruppen von) Begünstigte(n) oder durch verschiedene (Gruppen von) Pflegeerbringer(n) beschränkt,
20. Benutzerfreundlichkeit: die Art und Weise, wie ein Arzneimittel vom Pflegeerbringer und/oder Begünstigten verwendet werden kann, so dass der Verabreichungskomfort verbessert werden kann und/oder Fehler und Irrtümer beim Gebrauch vermieden werden können,
21. therapeutischem Wert eines Arzneimittels: das Resultat der Evaluation aller für die Behandlung relevanten Eigenschaften eines Arzneimittels, wobei Wirksamkeit, Nützlichkeit, Nebenwirkungen, Anwendbarkeit und Benutzerfreundlichkeit berücksichtigt werden; dieses Resultat als Ganzes ist ausschlaggebend für die Stellung des Arzneimittels in der Therapie im Vergleich zu anderen verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten; dieser therapeutische Wert ist auf Ebene der Morbidität, Sterberate oder Lebensqualität angesiedelt. Ein Arzneimittel hat einen therapeutischen Mehrwert, wenn die Behandlung mit dem betreffenden Arzneimittel zu einem höheren therapeutischen Wert führt als eine anerkannte Standardbehandlung,
22. Wirtschaftlichkeit (efficiency): das Verhältnis zwischen therapeutischem Wert eines Arzneimittels und dessen wirtschaftlichen Nettoauswirkungen,
23. Arzneimittel für seltene Leiden: ein Arzneimittel, das gemäß den Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden als Arzneimittel für seltene Leiden gilt.

Art. 2 - Die Versicherung beteiligt sich nur an den Kosten der Arzneimittel, die in der Liste aufgenommen sind und gegebenenfalls gemäß dem Königlichen Erlass vom 8. Juni 1994 zur Festlegung des Musters der Verschreibungsunterlage für Leistungen pharmazeutischer Lieferungen zugunsten von nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten von gesetzlich ermächtigten Pflegeerbringern verschrieben worden sind.

Die Beteiligung kann an einschränkende und abweichende Maßnahmen geknüpft werden, so wie sie insbesondere in den Artikeln 80, 81 bis 85, 91, 92 und 93 bestimmt sind.

Erstattungsfähige Arzneimittel sind für Begünstigte bestimmt, ungeachtet ob sie in einem Krankenhaus aufgenommen sind oder nicht.

KAPITEL II — Änderung der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel

Abschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen

Art. 3 - Die Liste kann vom Minister auf Vorschlag der Kommission geändert werden, und dies auf Ersuchen des Antragstellers, des Ministers oder der Kommission.

Alle Beschlüsse des Ministers und die Begründungen, die zu diesen Beschlüssen geführt haben, werden vom Institut unter der Adresse <http://www.inami.fgov.be> beziehungsweise <http://www.riziv.fgov.be> im Internet veröffentlicht.

Änderungen der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel können aus der Eintragung und Streichung von Arzneimitteln und der Änderung der Erstattungsmodalitäten bestehen. Die Erstattungsmodalitäten umfassen Erstattungsbedingungen, Preis und Erstattungsgrundlage, Erstattungsgruppe und Erstattungskategorie.

Art. 4 - Der Beschluss über Eintragung oder Nichteintragung, Änderung oder Streichung umfasst einen Beschluss über Erstattungsgrundlage, Erstattungsbedingungen, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe und wird nach Evaluation eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gefasst, so wie in Artikel 6 vorgesehen:

1. therapeutischer Wert,
2. Preis des Arzneimittels und vom Antragsteller vorgeschlagene Erstattungsgrundlage,
3. Bedeutung des Arzneimittels in der medizinischen Berufspraxis im Verhältnis zu den therapeutischen und sozialen Bedürfnissen,
4. budgetäre Auswirkungen für die Versicherung unter Berücksichtigung der Haushaltsziele,
5. Verhältnis zwischen Kosten für die Versicherung und therapeutischem Wert.

Art. 5 - § 1 - Der therapeutische Wert eines Arzneimittels wird von der Kommission durch eine der drei folgenden Mehrwertklassen ausgedrückt:

Klasse 1: Arzneimittel mit nachgewiesenem therapeutischem Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen,

Klasse 2: Arzneimittel ohne nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen und die nicht zu Klasse 3 gehören,

Klasse 3: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 zweiter und dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind.

§ 2 - Nur wenn für ein Arzneimittel ein therapeutischer Mehrwert nachgewiesen wird, wird das betreffende Arzneimittel in Klasse 1 eingestuft. Wird der therapeutische Mehrwert nicht nachgewiesen, wird das Arzneimittel in Klasse 2 eingestuft, insofern nicht Arzneimittel betroffen sind, die in Klasse 3 eingestuft sind.

Art. 6 - Wird ein Arzneimittel vom Antragsteller in Klasse 1 eingestuft, werden alle in Artikel 4 erwähnten Kriterien bei der Evaluation berücksichtigt. Wird ein Arzneimittel vom Antragsteller in Klasse 2 eingestuft, werden die in Artikel 4 Nr. 1 bis 4 erwähnten Kriterien bei der Evaluation berücksichtigt. Wird ein Arzneimittel vom Antragsteller in Klasse 3 eingestuft, werden die in Artikel 4 Nr. 2 und 4 erwähnten Kriterien bei der Evaluation berücksichtigt.

Die definitive Bestimmung der Mehrwertklasse wird vom Minister auf Vorschlag der Kommission vorgenommen, außer wenn die Kommission nicht rechtzeitig einen Vorschlag unterbreitet; in diesem Fall fasst der Minister den Beschluss; fasst der Minister den Beschluss nicht rechtzeitig, wird der letzte Vorschlag des Antragstellers berücksichtigt.

Art. 7 - Die erstattungsfähigen Arzneimittel sind in Erstattungskategorien eingestuft und in Erstattungsgruppen eingeteilt.

Art. 8 - Die Erstattungsgrundlage eines Arzneimittels muss folgenden Bedingungen entsprechen:

1. In Klasse 1 eingestufte Arzneimittel haben eine Erstattungsgrundlage, die einem nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert entspricht.

Hierbei werden die pharmazeutische Form, der Gehalt an wirksamem Bestandteil oder an wirksamen Bestandteilen und die Zahl der Einnahmeeinheiten in der Packung berücksichtigt.

2. Für in Klasse 2 eingestufte Arzneimittel, die aufgrund eines Vergleichs einen ähnlichen therapeutischen Wert wie andere von der Kommission festgelegte bereits erstattungsfähige Referenzarzneimittel aufweisen, darf die Erstattungsgrundlage nicht höher als diejenige der Referenzarzneimittel sein.

Hierbei werden die pharmazeutische Form, der Gehalt an wirksamem Bestandteil oder an wirksamen Bestandteilen und die Zahl der Einnahmeeinheiten in der Packung berücksichtigt.

3. In Klasse 3 eingestufte Arzneimittel, die in Anwendung von Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe a) zweiter oder dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind, werden in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «C» beziehungsweise «G» gekennzeichnet.

Die Erstattungsgrundlage der vorerwähnten Arzneimittel wird um mindestens 16 Prozent gekürzt im Vergleich zur Erstattungsgrundlage der Referenzarzneimittel, wobei gilt, dass die somit festgelegte Erstattungsgrundlage der vorerwähnten Arzneimittel zum Zeitpunkt ihrer Zulassung zur Erstattung höchstens der Erstattungsgrundlage entspricht, die man erhält, indem der Herstellerpreis der Referenzarzneimittel um 26,7 Prozent verringert und anschließend um die Handels- und Abgabespanne erhöht wird, so wie diese von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister bewilligt worden sind. Ist ein Arzneimittel gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe a) zweiter Gedankenstrich registriert, wird das Referenzarzneimittel von der Kommission festgelegt.

Diese Erstattungsgrundlage darf nicht als Vergleichsmaßstab für die Festlegung der Erstattungsgrundlage anderer Arzneimittel dienen, die in der Spalte «Bemerkungen» der Liste nicht mit dem Buchstaben «G» oder «C» gekennzeichnet sind.

Erhöhungen der Erstattungsgrundlage dieser Arzneimittel sind nominal nicht höher als die der Referenzarzneimittel.

4. Werden die in Nr. 3 Absatz 1 des vorliegenden Artikels erwähnten Arzneimittel in die Liste eingetragen, nachdem für ihr Referenzarzneimittel eine neue Erstattungsgrundlage gemäß Artikel 35ter des Gesetzes festgelegt worden ist, so wie in Buchstabe «R» in der Spalte «Bemerkungen» der Liste erwähnt, muss die Erstattungsgrundlage dieser Arzneimittel der zu diesem Zeitpunkt geltenden Erstattungsgrundlage des Referenzarzneimittels entsprechen oder niedriger sein.

5. Die Erstattungsgrundlage parallel importierter Arzneimittel darf nicht höher als diejenige der erstattungsfähigen Referenzarzneimittel sein, so wie in Artikel 1 Nr. 3 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln erwähnt.

Abschnitt 2 — Aufnahme von Arzneimitteln in die Liste

Art. 9 - Unbeschadet des Artikels 96 dürfen Anträge auf Aufnahme in die Liste nur von der Kommission vorgeschlagen werden, wenn sie Arzneimittelpackungen betreffen, für die ein Antragsteller einen Aufnahmeantrag eingereicht hat.

Nur Antragsteller, die eine Verpflichtung datiert und unterzeichnet haben, können Anträge auf Aufnahme in die Liste einreichen; dies gilt nicht für Arzneimittel, die gemäß Artikel 96 des vorliegenden Erlasses aufgenommen werden. Das Muster dieser Verpflichtung befindet sich in Anlage III Buchstabe a) Nr. 1 der Liste. Der Minister kann das Muster auf Vorschlag der Kommission abändern.

Diese Verpflichtung muss jedes Jahr erneuert werden. Zu diesem Zweck schickt das Sekretariat jedes Jahr vor dem 1. Dezember allen Antragstellern eine Liste mit allen erstattungsfähigen Arzneimitteln, für die sie verantwortlich sind. Hat das Sekretariat zum 1. Januar des folgenden Jahres keine Antwort erhalten, wird für die Verpflichtung davon ausgegangen, dass sie stillschweigend für den Zeitraum eines Jahres verlängert wird; für den Antragsteller gilt dann, dass er für die in der Liste eingetragenen Arzneimittel verantwortlich ist.

Art. 10 - Der Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels wird vom Antragsteller per Einschreiben mit Rückschein an das Sekretariat der Kommission geschickt.

Dieser Antrag muss zur gleichen Zeit wie der beim Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten zu stellende Antrag auf Zulassung des Preises eingereicht werden.

Art. 11 - Innerhalb acht Tagen nach Empfang des Antrags auf Aufnahme eines Arzneimittels prüft das Sekretariat der Kommission, ob der Antrag zulässig ist. Ist der Antrag zulässig, wird die Akte dem Präsidium der Kommission übermittelt. Der Antragsteller wird hiervon in Kenntnis gesetzt. Die in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes erwähnte Frist beginnt an dem vom Sekretariat der Kommission mitgeteilten Datum, an dem die Akte eingegangen ist.

Ist der Antrag unzulässig, teilt das Sekretariat dem Antragsteller dies innerhalb acht Tagen nach Empfang des Antrags mit und vermerkt die fehlenden Elemente. In diesem Fall wird die Frist ab dem Datum des Empfangs der Akte bis zum Datum des Empfangs aller fehlenden Elemente ausgesetzt.

Art. 12 - Während der Frist von höchstens neunzig Tagen, über die der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister verfügt, um den Preis aufgrund von Artikel 314 des Programmsgesetzes vom 29. Dezember 1989 und des Ministeriellen Erlasses vom 29. Dezember 1989 über die Preise der erstattungsfähigen Arzneimittel festzulegen, erfolgt die Evaluation der Akte und wird der Evaluationsbericht erstellt.

Art. 13 - Der Beschluss über den Antrag auf Aufnahme in die Liste wird dem Antragsteller vom Minister oder von dem von ihm beauftragten Beamten per Einschreiben mit Rückschein notifiziert innerhalb der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist von hundertachtzig Tagen, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Erfolgt die Notifizierung auf Betreiben des Ministers, wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Die Notifizierung umfasst den Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie, Erstattungsgruppe (und Frist und zu evaluierende Elemente für die individuelle Revision, wenn das Arzneimittel in der Mehrwertklasse 1 eingestuft ist) und gegebenenfalls den Hinweis, dass die Liste angepasst wird und dass diese Anpassung am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft tritt.

Unterabschnitt 1 — Vom Antragsteller in Klasse 1 eingestufte Arzneimittel

Art. 14 - Bei einem Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels, das vom Antragsteller in Klasse 1 eingestuft ist, müssen folgende Daten übermittelt werden gemäß dem Muster, das in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste aufgenommen ist:

1. Identifizierung des Arzneimittels,
2. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten,
3. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Volksgesundheit,
4. Vorschlag in Bezug auf die Erstattung,
5. Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung, zusammen mit veröffentlichten und nicht veröffentlichten klinischen, epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien und wissenschaftlichen Begründungen.

Art. 15 - Das Präsidium befindet sich gemäß den Bestimmungen der Geschäftsordnung über die Bestimmung eines internen und/oder externen Sachverständigen oder einer Arbeitsgruppe externer und interner Sachverständiger, so wie in Artikel 122^{quater-decies} des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1996 zur Ausführung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt, der/die mit der Evaluation der Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung beauftragt wird/werden.

Das Sekretariat der Kommission schickt spätestens dreißig Tage nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist eine erste vorläufige Evaluation der Akte seitens des beziehungsweise der Sachverständigen und des Präsidiums der Kommission an das Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten und den Antragsteller. Die Kommission ist bei der Erstellung des Evaluationsberichts durch den Inhalt dieser ersten vorläufigen Evaluation in keiner Weise gebunden.

Der beziehungsweise die Sachverständigen übermitteln in Absprache mit der Kommission den Evaluationsbericht dem Sekretariat der Kommission spätestens sechzig Tage nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist. Das Sekretariat übermittelt dem Antragsteller den Evaluationsbericht.

Der Antragsteller verfügt über eine Frist von zwanzig Tagen, um dem Sekretariat seine eventuellen Einwände oder Bemerkungen zu übermitteln. Der Antragsteller kann dem Sekretariat innerhalb dieser Frist mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser Frist von zwanzig Tagen bis zum Tag des Empfangs der Einwände oder Bemerkungen ausgesetzt.

Art. 16 - Insofern der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegte Preis oder in Ermangelung dessen die Bestätigung des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises dem Sekretariat der Kommission nicht vom Antragsteller übermittelt wird, wird die in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehene Frist ab dem neunzigsten Tag nach Beginn dieser Frist bis zum Datum des Empfangs dieses Preises ausgesetzt. Nach Empfang dieses Preises, des Evaluationsberichts und der eventuellen Einwände oder Bemerkungen des Antragstellers wird der Antrag der Kommission übermittelt.

Die Kommission legt innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist einen mit Gründen versehenen Vorschlag vor. Dieser mit Gründen versehene Vorschlag umfasst eine Stellungnahme in Bezug auf Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie, Erstattungsgruppe und Frist und zu evaluierende Elemente für die individuelle Revision, so wie in Artikel 62 erwähnt.

Art. 17 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Innerhalb dieser Frist kann der Antragsteller dem Sekretariat mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers ausgesetzt. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist oder nach Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, zukommen, werden nicht berücksichtigt. Der Antragsteller kann ebenfalls beantragen, von der Kommission angehört zu werden. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Tag ausgesetzt, an dem der Antragsteller angehört wird, wobei der Antragsteller innerhalb einer Frist von zwanzig Tagen nach Empfang seines Antrags auf Anhörung angehört werden muss.

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, oder bei Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden oder ist der Antragsteller angehört worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 18 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie, Erstattungsgruppe und Frist und zu evaluierende Elemente für die individuelle Revision innerhalb einer Frist von höchstens hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 19 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags der Kommission innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie, Erstattungsgruppe und Frist und zu evaluierende Elemente für die individuelle Revision innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume.

Art. 20 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Liste.

Unterabschnitt 2 — Vom Antragsteller in Klasse 2 eingestufte Arzneimittel

Art. 21 - Bei einem Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels, das vom Antragsteller in Klasse 2 eingestuft ist, müssen folgende Daten übermittelt werden gemäß dem Muster, das in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste aufgenommen ist:

1. Identifizierung des Arzneimittels,
2. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten,
3. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Volksgesundheit,
4. Vorschlag in Bezug auf die Erstattung,
5. Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung, zusammen mit veröffentlichten und nicht veröffentlichten klinischen und epidemiologischen Studien und wissenschaftlichen Begründungen.

Art. 22 - Das Präsidium befindet gemäß den Bestimmungen der Geschäftsordnung über die Bestimmung eines internen und/oder externen Sachverständigen oder einer Arbeitsgruppe von Sachverständigen, so wie in Artikel 122*quater-decies* des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1996 zur Ausführung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt, der/die mit der Evaluation der Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung beauftragt wird/werden.

Das Sekretariat der Kommission schickt spätestens dreißig Tage nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist eine erste vorläufige Evaluation der Akte seitens des beziehungsweise der Sachverständigen und des Präsidiums der Kommission an das Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten und den Antragsteller. Die Kommission ist bei der Erstellung des Evaluationsberichts durch den Inhalt dieser ersten vorläufigen Evaluation in keiner Weise gebunden.

Der beziehungsweise die Sachverständigen übermitteln in Absprache mit der Kommission den Evaluationsbericht dem Sekretariat der Kommission spätestens sechzig Tage nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist. Das Sekretariat übermittelt dem Antragsteller den Evaluationsbericht.

Der Antragsteller verfügt über eine Frist von zwanzig Tagen, um dem Sekretariat seine eventuellen Einwände oder Bemerkungen zu übermitteln. Der Antragsteller kann dem Sekretariat innerhalb dieser Frist mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser Frist von zwanzig Tagen bis zum Tag des Empfangs der Einwände oder Bemerkungen ausgesetzt.

Art. 23 - Insofern der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegte Preis oder in Ermangelung dessen die Bestätigung des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises dem Sekretariat der Kommission nicht vom Antragsteller übermittelt wird, wird die in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehene Frist ab dem neunzigsten Tag nach Beginn dieser Frist bis zum Datum des Empfangs dieses Preises ausgesetzt. Nach Empfang dieses Preises, des Evaluationsberichts und der eventuellen Einwände oder Bemerkungen des Antragstellers wird der Antrag der Kommission übermittelt.

Die Kommission legt innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist einen mit Gründen versehenen Vorschlag vor. Dieser mit Gründen versehene Vorschlag umfasst eine Stellungnahme in Bezug auf Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe.

Art. 24 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Innerhalb dieser Frist kann der Antragsteller dem Sekretariat mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers ausgesetzt. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist oder nach Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, oder bei Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 25 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe innerhalb einer Frist von höchstens hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 26 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags der Kommission innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume.

Art. 27 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Liste.

Unterabschnitt 3 — Vom Antragsteller in Klasse 3 eingestufte Arzneimittel

Art. 28 - Bei einem Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels, das vom Antragsteller in Klasse 3 eingestuft ist, müssen folgende Daten übermittelt werden gemäß dem Muster, das in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste aufgenommen ist:

1. Identifizierung des Arzneimittels,
2. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten,
3. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Volksgesundheit,
4. Vorschlag in Bezug auf die Erstattung,
5. Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung, zusammen mit wissenschaftlichen Begründungen.

Hat das betreffende Arzneimittel andere Indikationen als sein Referenzarzneimittel, muss für die anderen Indikationen eine zusätzliche mit Gründen versehene Rechtfertigung hinzugefügt werden, zusammen mit wissenschaftlichen Begründungen, wenn gewünscht wird, dass diese Indikationen ebenfalls für die Erstattung berücksichtigt werden.

Art. 29 - Das Präsidium bestimmt einen internen Sachverständigen, so wie in Artikel 122*quater-decies* des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1996 zur Ausführung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt, der mit der Evaluation der Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung beauftragt wird. Der Sachverständige übermittelt in Absprache mit der Kommission dem Sekretariat der Kommission den Evaluationsbericht innerhalb der mit dem Sekretariat vereinbarten Frist. Diese Frist darf jedoch fünfzig Tage nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist nicht übersteigen.

Das Sekretariat übermittelt dem Antragsteller den Evaluationsbericht.

Der Antragsteller verfügt über eine Frist von fünfzehn Tagen, um dem Sekretariat seine eventuellen Einwände oder Bemerkungen zu übermitteln. Der Antragsteller kann dem Sekretariat innerhalb dieser Frist mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser Frist von fünfzehn Tagen bis zum Tag des Empfangs der Einwände oder Bemerkungen ausgesetzt.

Art. 30 - Insofern der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegte Preis oder in Ermangelung dessen die Bestätigung des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises dem Sekretariat der Kommission nicht vom Antragsteller übermittelt wird, wird die in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehene Frist ab dem neunzigsten Tag nach Beginn dieser Frist bis zum Datum des Empfangs dieses Preises ausgesetzt. Nach Empfang dieses Preises, des Evaluationsberichts und der eventuellen Einwände oder Bemerkungen des Antragstellers wird der Antrag der Kommission übermittelt.

Die Kommission legt innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35*bis* § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist einen mit Gründen versehenen Vorschlag vor. Dieser mit Gründen versehene Vorschlag umfasst eine Stellungnahme in Bezug auf Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe.

Art. 31 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Innerhalb dieser Frist kann der Antragsteller dem Sekretariat mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers ausgesetzt. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist oder nach Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, oder bei Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 32 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe innerhalb einer Frist von höchstens hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 33 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags der Kommission innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume.

Art. 34 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb hundertachtzig Tagen nach Beginn der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Liste.

Unterabschnitt 4 — Parallel importierte Arzneimittel

Art. 35 - Das Verfahren zur Aufnahme eines parallel importierten Arzneimittels, für das das in Artikel 8 Nr. 5 erwähnte Referenzarzneimittel bereits erstattungsfähig ist, erfolgt wie in Unterabschnitt 3 erwähnt, wobei die Fristen wie folgt verkürzt werden: Die Frist von hundertfünfzig Tagen wird auf hundertzwanzig Tage, die Frist für die Reaktion des Antragstellers wird von zehn Tagen auf fünf Tage und die Frist von hundertachtzig Tagen wird auf hundertfünfundreißig Tage verkürzt.

Die Daten, die gemäß Artikel 28 erteilt werden müssen, werden durch folgende Daten ersetzt:

1. Identifizierung des Arzneimittels,
2. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Volksgesundheit, wobei die in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste erwähnte Registrierungsbescheinigung durch die vom Minister der Volksgesundheit ausgestellte Parallelimporterlaubnis ersetzt wird,
3. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten,
4. Vorschlag in Bezug auf die Erstattung, insofern von den Erstattungsmodalitäten des Referenzarzneimittels und dessen Rechtfertigung abweichen wird.

Art. 36 - Das Verfahren zur Aufnahme eines parallel importierten Arzneimittels, dessen Referenzarzneimittel nicht erstattungsfähig ist, erfolgt gemäß den Verfahren und Fristen, die in den Unterabschnitten 1, 2 oder 3 erwähnt sind, wobei die in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste erwähnte Registrierungsbescheinigung durch die vom Minister der Volksgesundheit ausgestellte Parallelimporterlaubnis ersetzt wird.

Unterabschnitt 5 — Arzneimittel für seltene Leiden

Art. 37 - Außer bei Anwendung des Artikels 72 des Gesetzes verläuft das Verfahren wie in Unterabschnitt 1 erwähnt, wobei die Daten, die gemäß Artikel 14 erteilt werden müssen, durch folgende Daten ersetzt werden:

1. Angabe des Arzneimittels für seltene Leiden, so wie im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden aufgenommen, und wichtigste Begründungen, die dem zu Grunde gelegen haben,
2. Abschrift des beim Minister der Wirtschaftsangelegenheiten eingereichten Antrags auf Erhalt der Erlaubnis, den vorgeschlagenen Preis beziehungsweise die vorgeschlagenen Preise anzuwenden,
3. Vorschlag in Bezug auf die Erstattung und seine Rechtfertigung.

Abschnitt 3 — Änderung der Modalitäten für die Erstattung von Arzneimitteln

Unterabschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen

Art. 38 - Änderungen der Modalitäten für die Erstattung von Arzneimitteln können auf Antrag des Antragstellers, des Ministers oder der Kommission erfolgen. Erfolgt die Änderung der Erstattungsmodalitäten auf Antrag des Ministers, wird der Evaluationsbericht von der Kommission erstellt.

Das Verfahren verläuft wie in den Unterabschnitten 2 und 3 angegeben.

Wird der Antrag vom Minister oder von der Kommission eingereicht, verläuft das Verfahren wie in diesen Unterabschnitten vorgesehen, wobei die in diesen Unterabschnitten erwähnte Frist nicht anwendbar ist. Reicht der Minister den Antrag ein, kann er selber eine Frist festlegen.

Die Kommission kann bei der Bearbeitung dieser Anträge zu jedem Zeitpunkt interne und/oder externe Sachverständige hinzuziehen.

Art. 39 - Der Beschluss über die Änderung der Erstattungsmodalitäten wird dem Antragsteller vom Minister oder von dem von ihm beauftragten Beamten per Einschreiben mit Rückschein notifiziert innerhalb der vorgesehenen Fristen, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Erfolgt die Notifizierung auf Betreiben des Ministers, wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Die Notifizierung umfasst den Beschluss über die Änderung der Erstattungsmodalitäten und den Hinweis, dass die Erstattungsmodalitäten angepasst werden und dass diese Anpassung am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft tritt.

Unterabschnitt 2 — Änderung der Erstattungsmodalitäten

Art. 40 - § 1 - Der Antrag auf Änderung der Erstattungsmodalitäten wird vom Antragsteller per Einschreiben mit Rückschein an das Sekretariat der Kommission gerichtet.

§ 2 - Folgende Daten müssen erteilt werden gemäß dem Muster, das in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste aufgenommen ist:

1. Identifizierung des Arzneimittels,
2. Angaben der wissenschaftlichen Packungsbeilage,
3. Vorschlag in Bezug auf die Erstattung,
4. Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung, zusammen mit veröffentlichten und nicht veröffentlichten klinischen und gegebenenfalls epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien und wissenschaftlichen Begründungen, die zu diesem Vorschlag geführt haben.

Art. 41 - Innerhalb acht Tagen nach Empfang des Antrags auf Änderung der Erstattungsmodalitäten prüft das Sekretariat der Kommission, ob der Antrag zulässig ist. Ist der Antrag zulässig, wird die Akte dem Präsidium der Kommission übermittelt. Der Antragsteller wird hiervon in Kenntnis gesetzt. Die nachstehend vorgesehene Frist beginnt an dem vom Sekretariat der Kommission mitgeteilten Datum, an dem die Akte eingegangen ist.

Ist der Antrag unzulässig, teilt das Sekretariat dem Antragsteller dies innerhalb acht Tagen nach Empfang des Antrags mit und vermerkt die fehlenden Elemente. In diesem Fall wird die Frist ab dem Datum des Empfangs der Akte bis zum Datum des Empfangs aller fehlenden Elemente ausgesetzt.

Art. 42 - Das Präsidium befindet gemäß den Bestimmungen der Geschäftsordnung über die Bestimmung eines internen und/oder externen Sachverständigen oder einer Arbeitsgruppe externer und interner Sachverständiger, der/die mit der Evaluation der Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung beauftragt wird/werden. Der Sachverständige oder die Arbeitsgruppe von Sachverständigen übermittelt in Absprache mit der Kommission den Evaluationsbericht dem Sekretariat der Kommission innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nach Beginn der Frist.

Das Sekretariat übermittelt dem Antragsteller den Evaluationsbericht.

Der Antragsteller verfügt über eine Frist von zwanzig Tagen, um dem Sekretariat seine eventuellen Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln. Der Antragsteller kann dem Sekretariat innerhalb dieser Frist mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser Frist von zwanzig Tagen bis zum Tag des Empfangs der Einwände oder Bemerkungen ausgesetzt.

Art. 43 - Nach Empfang der eventuellen Einwände oder Bemerkungen des Antragstellers wird der Antrag der Kommission übermittelt.

Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen Vorschlag innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum.

Art. 44 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Innerhalb dieser Frist kann der Antragsteller dem Sekretariat mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers ausgesetzt. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist oder nach Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, oder bei Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission diese Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 45 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von höchstens hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 46 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags der Kommission innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume.

Art. 47 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Erstattungsbedingungen.

Unterabschnitt 3 — Änderung der Erstattungsgrundlage

A. Änderung des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage

Art. 48 - Wird der Preis eines erstattungsfähigen Arzneimittels in Anwendung der Rechtsvorschriften über die Preise der erstattungsfähigen Arzneimittel erhöht, kann der Antragsteller beim Sekretariat der Kommission einen Antrag auf Erhöhung der Erstattungsgrundlage einreichen. Er legt eine Rechtfertigung dieses Antrags vor und notifiziert diese Erhöhung oder in Ermangelung dessen die Bestätigung des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises per Einschreiben mit Rückschein, und zwar zusammen mit einer Abschrift der Erlaubnis des Ministers der Wirtschaftsangelegenheiten oder dieser Preismitteilung. Der Antragsteller wird vom Datum, an dem der Antrag auf Änderung der Erstattungsgrundlage eingegangen ist, in Kenntnis gesetzt. Die vorgesehene Frist beginnt am Datum dieser Notifizierung.

Nach Empfang dieses Antrags auf Änderung des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage wird der Antrag der Kommission übermittelt. Die Kommission kann veröffentlichte und nicht veröffentlichte klinische Studien, gegebenenfalls epidemiologische und gesundheitsökonomische Studien und wissenschaftlichen Begründungen, die zu diesem Vorschlag geführt haben, anfordern. In diesem Fall wird die Frist ab dem Tag nach dem Antrag der Kommission bis zum Empfang der erbetenen Informationen ausgesetzt.

Die Kommission prüft, ob die geltende Erstattungsgrundlage angepasst werden muss.

Art. 49 - Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Innerhalb dieser Frist kann der Antragsteller dem Sekretariat mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers ausgesetzt. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist oder nach Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, oder bei Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 50 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens sechzig Tagen ab dem in Artikel 48 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von höchstens neunzig Tagen ab dem in Artikel 48 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 51 - In Ermangelung einer mit Gründen versehenen Stellungnahme der Kommission innerhalb der Frist von sechzig Tagen ab dem in Artikel 48 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von neunzig Tagen ab dem in Artikel 48 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume.

Art. 52 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb neunzig Tagen ab dem in Artikel 48 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Erstattungsbedingungen.

Art. 53 - Ist der Beschluss negativ und ist der Antragsteller nicht bereit, das betreffende Arzneimittel weiterhin zum geltenden Preis und/oder zur geltenden Erstattungsgrundlage zu vermarkten, reicht der Antragsteller einen Antrag auf Streichung des Arzneimittels von der Liste ein.

Art. 54 - Bei einer gerechtfertigten Preiserhöhung wird die Versicherung das Arzneimittel während eines Zeitraums von dreißig Tagen ab dem Datum des In-Kraft-Tretens der Erhöhung nur dann zum erhöhten Preis erstatten, wenn der Apotheker auf der Arzneimittelverschreibung den Preis vermerkt hat, der auf der abgegebenen Packung steht. Diese Regelung wird verlängert, so lange der Apotheker über einen Warenbestand verfügt, der vor dem Datum der betreffenden Preiserhöhung angelegt worden ist.

In diesem Fall werden der Anteil des Begünstigten und die Beteiligung der Versicherung auf der Grundlage des effektiv in Rechnung gestellten Preises berechnet.

Art. 55 - Ist eine von den Behörden auferlegte Preisermäßigung betroffen, ist der Antragsteller verpflichtet, den Dienst binnen vierundzwanzig Stunden hiervon in Kenntnis zu setzen; nach Ablauf dieser Frist wird die Erstattungsgrundlage ohne Beteiligung der Kommission von Rechts wegen angepasst.

Art. 56 - Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, müssen am darauffolgenden 1. Januar oder 1. Juli um 12 Prozent gekürzt werden.

Wird die vorerwähnte gekürzte Erstattungsgrundlage als Vergleichsgrundlage für ein Arzneimittel verwendet, das von der vorerwähnten Kürzung nicht betroffen ist, so wird die Erstattungsgrundlage, geteilt durch 0,88, berücksichtigt.

B. Freiwillige Senkung des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage

Art. 57 - Der Antrag auf Senkung des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage wird vom Antragsteller per Einschreiben mit Rückschein an das Sekretariat der Kommission geschickt. Der Antragsteller wird vom Datum, an dem der Antrag eingegangen ist, in Kenntnis gesetzt.

Die Kommission und der Minister werden vom Sekretariat über diesen Antrag auf Senkung des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage unterrichtet. Der Minister ändert die Liste und dieser Beschluss tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach der Veröffentlichung dieses Beschlusses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Abschnitt 4 — Streichung von Arzneimitteln von der Liste auf Antrag des Antragstellers

Art. 58 - Der mit Gründen versehene Antrag auf Streichung eines Arzneimittels von der Liste - bei Weitervermarktung des Arzneimittels oder der betreffenden Packungen - wird vom Antragsteller per Einschreiben mit Rückschein an das Sekretariat der Kommission geschickt, wobei die Identifizierung des Arzneimittels deutlich vermerkt werden muss. Der Antragsteller wird vom Datum, an dem der Antrag eingegangen ist, in Kenntnis gesetzt.

Art. 59 - Der Antrag auf Streichung eines Arzneimittels von der Liste wird der Kommission übermittelt. Die Streichung tritt ein Jahr nach Empfang des Antrags in Kraft.

Art. 60 - Bei einem mit Gründen versehenen Antrag auf Streichung zu einem früheren Zeitpunkt, der gleichzeitig an den Minister und die Kommission zu richten ist, gibt die Kommission unter Berücksichtigung wirtschaftlicher, sozialer und therapeutischer Kriterien eine Stellungnahme über die Streichung zu einem früheren Zeitpunkt ab. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nach Empfang des Antrags ab.

Art. 61 - Der Minister fasst und notifiziert nach Kenntnisnahme der Stellungnahme der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss über die Streichung eines Arzneimittels oder der betreffenden Packungen zu einem früheren Zeitpunkt innerhalb einer Frist von höchstens achtzig Tagen nach Empfang des Antrags. Eine Abschrift des Beschlusses des Ministers wird dem Sekretariat der Kommission übermittelt.

In Ermangelung einer Stellungnahme der Kommission innerhalb der Frist von sechzig Tagen nach Empfang des Antrags setzt der beauftragte Beamte sofort den Minister hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von höchstens achtzig Tagen nach Empfang des Antrags.

In Ermangelung eines notifizierten Beschlusses innerhalb achtzig Tagen nach Empfang des Antrags wird davon ausgegangen, dass der Antrag auf Streichung zu einem früheren Zeitpunkt angenommen ist. Der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis.

*KAPITEL III — Revision der Eintragung von Arzneimitteln**Abschnitt 1 — Individuelle Revision*

Art. 62 - Innerhalb eines Zeitraums von achtzehn Monaten bis zu drei Jahren nach der ersten Eintragung in die Liste sind alle vom Minister in der Mehrwertklasse 1 zugelassenen Arzneimittel Gegenstand einer individuellen Revision. Das Revisionsverfahren beginnt an dem Datum, das im Beschluss zur Aufnahme in diese Liste vorgesehen ist, so wie in den Artikeln 18, 19 und 20 erwähnt, und bezieht sich auf die Bestätigung der bereits beim Antrag auf Zulassung vorgebrachten Annahmen. Die Revision erfolgt auf der Grundlage aller Elemente, die verwendet werden können, um die Revision der in Artikel 5 erwähnten Kriterien, die bei der Beurteilung des Aufnahmeantrags berücksichtigt wurden, vorzunehmen. Revisionsfrist und spezifische Aspekte, die bei der Revision berücksichtigt werden, werden dem Antragsteller von der Kommission mit dem Aufnahmebeschluss übermittelt.

Art. 63 - Spätestens an dem Datum, das bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Mehrwertklasse 1 vorgesehen wurde, muss der Antragsteller beim Sekretariat per Einschreiben mit Rückschein eine vollständige Akte einreichen, die folgende Elemente umfasst:

1. Bericht über die erneute Evaluation im Hinblick auf die Bestätigung oder Revision der Erstattungsmodalitäten, zusammen mit den Elementen, die zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Liste vereinbart worden sind, und veröffentlichte und nicht veröffentlichte klinische, epidemiologische und gesundheitsökonomische Studien und wissenschaftliche Begründungen, die zu diesem Bericht geführt haben. Hierbei werden insbesondere die Wirksamkeit des Arzneimittels und die unter realen Umständen erzielten gesundheitsökonomischen Resultate berücksichtigt,

2. seit der Aufnahme in die Liste realisierter Umsatz und verkaufte Volumen in Belgien, wenn möglich für alle Arzneimittel des Antragstellers mit demselben wirksamen Bestandteil,

3. Erstattungsbedingungen des betreffenden Arzneimittels in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union,

4. gegebenenfalls andere Elemente oder spezifische Fragen, so wie dies zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Liste vereinbart worden ist.

Diese Revision kann unter anderem ebenfalls folgende Daten berücksichtigen:

5. die letzten Stellungnahmen, Berichte oder Mitteilungen der Kommission in dieser Sache,

6. wissenschaftliche Studien im Vergleich mit international akzeptierten Qualitätskriterien, aus Zeitschriften, die Artikel veröffentlichen oder in elektronischer Form vorliegen und deren methodologische Aspekte von Fachkollegen überprüft werden,

7. Dokumentation über die jährliche Entwicklung der Kosten in der betreffenden therapeutischen Klasse,

8. die Prescribed Daily Dosis (PDD - verschriebene Tagesdosis) des betreffenden Arzneimittels, so wie diese aus der über Pharmanet vorgenommenen Datenerhebung abgeleitet werden kann,

9. andere Elemente, die eine Beurteilung der Anwendbarkeit und der Nützlichkeit ermöglichen,

10. Konsenselemente, so wie vom Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich definiert.

Art. 64 - Innerhalb acht Tagen nach Empfang der Akte des Antragstellers prüft das Sekretariat der Kommission, ob die Akte zulässig ist. Ist die Akte zulässig, wird sie dem Präsidium der Kommission übermittelt. Der Antragsteller wird hiervon in Kenntnis gesetzt. Die vorgesehene Frist von hundertachtzig Tagen beginnt am Datum dieser Notifizierung.

Ist der Antrag unzulässig oder ist zum vereinbarten Datum keine Akte eingereicht worden, teilt das Sekretariat dem Antragsteller dies innerhalb acht Tagen nach Empfang der Akte oder nach Verstreichen des vereinbarten Datums mit und ermahnt ihn, innerhalb dreißig Tagen nach Erhalt der Mahnung eine vollständige Akte einzureichen. Wird diesem Antrag innerhalb dieser Frist nicht Folge geleistet, kann die Kommission dem Minister vorschlagen, das betreffende Arzneimittel oder die betreffenden Packungen zu streichen.

Art. 65 - Das Präsidium bestimmt einen Sachverständigen oder eine Arbeitsgruppe von Sachverständigen, die mit der Revision des Evaluationsberichts auf der Grundlage der geltenden Erstattungsmodalitäten und der Elemente aus der Akte beauftragt sind. Der Sachverständige oder die Arbeitsgruppe von Sachverständigen übermittelt die Revision des Evaluationsberichts dem Sekretariat der Kommission innerhalb einer Frist von sechzig Tagen ab dem Datum der Bestimmung des Sachverständigen oder der Arbeitsgruppe von Sachverständigen.

Das Sekretariat übermittelt dem Antragsteller diese Revision des Evaluationsberichts.

Der Antragsteller verfügt über eine Frist von zwanzig Tagen, um dem Sekretariat seine eventuellen Einwände und Bemerkungen zu übermitteln. Der Antragsteller kann dem Sekretariat innerhalb dieser Frist mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. Eine solche Verlängerung der Frist ist möglich für höchstens sechzig Tage und in diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zwanzigtägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers oder bis zum Verstreichen der Frist von sechzig Tagen ausgesetzt.

Art. 66 - Nach Empfang der eventuellen Einwände oder Bemerkungen des Antragstellers wird die Akte der Kommission übermittelt.

Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen Vorschlag innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Vorschlag kann entweder die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder die Streichung von der Liste beinhalten.

Art. 67 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Innerhalb dieser Frist kann der Antragsteller dem Sekretariat mitteilen, dass er über eine längere Frist verfügen möchte, um seine Bemerkungen zu formulieren. Eine solche Verlängerung der Frist ist möglich für höchstens sechzig Tage und in diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser zehntägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers oder bis zum Verstreichen der Frist von sechzig Tagen ausgesetzt.

Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist oder nach Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, oder bei Verstreichen der Frist, so wie sie auf Antrag des Antragstellers verlängert worden ist, keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission diese Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 68 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder die Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von höchstens hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 69 - Der Beschluss in Bezug auf die individuelle Revision wird dem Antragsteller vom Minister oder von dem von ihm beauftragten Beamten per Einschreiben mit Rückschein notifiziert. Erfolgt die Notifizierung auf Betreiben des Ministers, wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Art. 70 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister kann in diesem Fall einen mit Gründen versehenen Beschluss fassen über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder die Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. In diesem Fall wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Art. 71 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst die Mitteilung, dass die Eintragung in der Liste unverändert bleibt.

Abschnitt 2 — Gruppierte Revision

Art. 72 - Die Kommission kann auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Ministers beschließen, eine gruppierte Revision für Fertigarzneimittel vorzunehmen, die für eine identische oder ähnliche Indikation verwendet werden, ob die betreffenden Arzneimittel für eine individuelle Revision in Betracht kommen oder nicht. Die Kommission legt durch gruppierte Revision die Liste der Fertigarzneimittel fest, die für eine identische oder ähnliche Indikation verwendet werden, und begründet die Zusammensetzung dieser Liste.

Erfolgt die gruppierte Revision auf Ersuchen des Ministers, richtet er diesen Antrag an die Kommission und legt die Frist fest, über die die Kommission verfügt, um einen vorläufigen Vorschlag auszuarbeiten. In diesem Fall erfolgt keine Notifizierung an die betreffenden Antragsteller, so wie in Artikel 73 erwähnt, und das Verfahren verläuft, so wie in den Artikeln 75 und folgende vorgesehen.

Art. 73 - Nachdem das Sekretariat der Kommission den betreffenden Antragstellern die gruppierte Revision notifiziert hat, müssen diese Antragsteller innerhalb einer Frist von neunzig Tagen nach dieser Notifizierung beim Sekretariat eine vollständige Akte einreichen, die folgende Elemente umfasst:

1. geltende DDD (Defined Daily Dose - festgelegte Tagesdosis, so wie unter Verantwortung des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology festgelegt),
2. jährlicher Umsatz der drei letzten Jahre und verkaufte Volumen in Belgien, wenn möglich für alle Arzneimittel des Antragstellers mit demselben wirksamen Bestandteil,
3. Erstattungsbedingungen des betreffenden Arzneimittels in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union,
4. Übersicht der veröffentlichten klinischen Dokumentation, so wie in Teil IV des Königlichen Erlasses vom 16. September 1985 in Bezug auf die bei Versuchen mit Humanarzneimitteln anwendbaren Normen und Vorschriften beschrieben, unter anderem veröffentlichte vergleichende Studien.

Diese Revision kann unter anderem ebenfalls folgende Daten berücksichtigen:

5. die letzten Stellungnahmen, Berichte oder Mitteilungen der Kommission in dieser Sache,
6. wissenschaftliche Studien im Vergleich mit international akzeptierten Qualitätskriterien, aus Zeitschriften, die Artikel veröffentlichten oder in elektronischer Form vorliegen und deren methodologische Aspekte von Fachkollegen überprüft werden,
7. Nachweise für die jährliche Entwicklung der Kosten in der betreffenden therapeutischen Klasse,
8. die Prescribed Daily Dosis (PDD - verschriebene Tagesdosis) des betreffenden Arzneimittels, so wie diese aus der über Pharmanet vorgenommenen Datenerhebung abgeleitet werden kann,
9. andere Elemente, die eine Beurteilung der Anwendbarkeit und der Nützlichkeit ermöglichen,
10. andere Elemente in Bezug auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des betreffenden Arzneimittels,
11. Konsenselemente, so wie vom Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich definiert.

Art. 74 - Innerhalb acht Werktagen nach Empfang der Akte des Antragstellers prüft das Sekretariat der Kommission, ob die Akte zulässig ist. Ist die Akte zulässig und nach Verstreichen einer Frist von hundertachtundzwanzig Tagen ab dem Datum der in Artikel 73 Absatz 1 erwähnten Notifizierung werden diese Akten der Kommission übermittelt. Die betreffenden Antragsteller werden hiervon in Kenntnis gesetzt. Die in Absatz 3 vorgesehene Frist beginnt am Datum dieser Notifizierung.

Ist die Akte unzulässig oder ist nach Verstreichen der Frist von neunzig Tagen, so wie in Artikel 73 Absatz 1 definiert, keine Akte eingereicht worden, teilt das Sekretariat dem Antragsteller dies innerhalb acht Tagen nach Empfang der Akte oder nach Verstreichen der Frist von neunzig Tagen mit und ermahnt ihn, innerhalb dreißig Tagen nach Erhalt der Mahnung eine vollständige Akte einzureichen. Wird diesem Antrag innerhalb dieser Frist nicht Folge geleistet, kann die Kommission dem Minister vorschlagen, das betreffende Arzneimittel oder die betreffenden Packungen zu streichen.

Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen Vorschlag innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen ab dem Datum der in Absatz 1 letzter Satz erwähnten Notifizierung. Dieser Vorschlag kann für ein einzelnes Arzneimittel oder für die ganze Gruppe entweder die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder die Streichung von der Liste beinhalten.

Art. 75 - Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Nach Prüfung der gegebenenfalls eingereichten Einwände oder Bemerkungen arbeitet die Kommission einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Art. 76 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 74 Absatz 1 letzter Satz erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Die betreffenden Antragsteller werden von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission für ein einzelnes Arzneimittel oder für die ganze Gruppe einen mit Gründen versehenen Beschluss über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder die Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von höchstens hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 74 Absatz 1 letzter Satz erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Art. 77 - Der Beschluss in Bezug auf eine gruppierte Revision wird den betreffenden Antragstellern vom Minister oder von dem von ihm beauftragten Beamten per Einschreiben mit Rückschein notifiziert. Erfolgt die Notifizierung auf Betreiben des Ministers, wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Art. 78 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags innerhalb einer Frist von hundertfünfzig Tagen ab dem in Artikel 74 Absatz 1 letzter Satz erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert für ein einzelnes Arzneimittel oder für die ganze Gruppe einen mit Gründen versehenen Beschluss über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder die Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 74 Absatz 1 letzter Satz erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume. In diesem Fall wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Art. 79 - In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb hundertachtzig Tagen ab dem in Artikel 74 Absatz 1 letzter Satz erwähnten Datum, unter Hinzurechnung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte die betreffenden Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst die Mitteilung, dass die Eintragung in der Liste unverändert bleibt.

KAPITEL IV — Erlaubnis der Vertrauensärzte

Art. 80 - Für Arzneimittel, die in der Liste aufgenommen sind, darf nur in den Fällen und gemäß den Regeln, die in der Liste vorgesehen sind, die Versicherung gegebenenfalls eine Beteiligung gewähren und der Apotheker, der die Arzneimittel abgibt, außer bei anders lautender Bestimmung die Drittzahlerregelung anwenden.

Der Vertrauensarzt führt die Kontrolle über die Fälle und die Regeln für die Beteiligung durch. Er stellt in den Fällen, wo dies notwendig ist, eine Erlaubnis aus, deren Muster in Anlage III der Liste aufgenommen sind. Der Minister kann diese Muster auf Vorschlag der Kommission abändern.

In den Fällen, wo die Drittzahlerregelung verboten ist, zahlen die Versicherungsträger die Beteiligung unmittelbar dem Begünstigten auf Vorlage des von den Apothekern ausgestellten vorgeschriebenen «Barzahlung»-Formulars.

Hat der Arzt ein anderes Arzneimittel verschrieben als das, was auf der vom Vertrauensarzt ausgestellten Erlaubnis vermerkt ist, ist der Apotheker ermächtigt, die Drittzahlerregelung anzuwenden für die Abgabe des verschriebenen Arzneimittels, insofern Letzteres denselben wichtigsten wirksamen Bestandteil mit derselben internationalen Kurzbezeichnung (International Non-Proprietary Name - INN) enthält und im selben Paragraphen und mit denselben Erstattungsbedingungen eingetragen ist wie das Arzneimittel, das auf der betreffenden Erlaubnis vermerkt ist, Erstattungsgrundlage ausgenommen.

Wenn die betreffende Erlaubnis die Unterlage ist, deren Muster unter den Buchstaben «c» und «e» in Anlage III der Liste festgelegt ist, ist der Apotheker ermächtigt, die im vorhergehenden Absatz erwähnte Modalität anzuwenden, insofern die Gesamtmenge des wichtigsten wirksamen Bestandteils in der Packung, die effektiv abgegeben wird, höchstens 15 Prozent höher ist als die Gesamtmenge des wichtigsten wirksamen Bestandteils der Packung, die auf der betreffenden Erlaubnis vermerkt ist.

KAPITEL V — *Abkommen mit dem Institut*

Art. 81 - Die Kommission kann gemäß Artikel 35bis §7 des Gesetzes dem Antragsteller vorschlagen, ein Abkommen mit dem Institut zu schließen für Arzneimittel, die in Klasse 1 eingestuft sind, deren vorgeschlagene Erstattungsgrundlage nicht als proportional zur Evaluation der in Artikel 4 erwähnten Kriterien angesehen wird und für die bereits ein negativer Beschluss notifiziert worden ist, in Erwartung von Elementen, die die vorgeschlagene Erstattungsgrundlage rechtfertigen können. Der Antragsteller kann ebenfalls vorschlagen, ein solches Abkommen zu schließen.

Nach Mitteilung an den Minister, der über eine Frist von zwanzig Tagen verfügt, um aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente einzugreifen, werden solche Abkommen zwischen dem Antragsteller und dem Institut, das durch den Generalverwalter und den Präsidenten des Versicherungsausschusses vertreten wird, auf Vorschlag der Kommission und nach Stellungnahme des Versicherungsausschusses für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr geschlossen. Diese Abkommen können periodisch für Zeiträume von jeweils einem Jahr verlängert werden, bei einer Höchstdauer von vier Jahren. Geschlossene Abkommen werden vom Institut unter der Adresse <http://www.inami.fgov.be> beziehungsweise <http://www.riziv.fgov.be> im Internet veröffentlicht.

Art. 82 - Diese Abkommen müssen folgende Elemente umfassen:

1. Preis und Erstattungsgrundlage des betreffenden Arzneimittels,
2. Prozentsatz des in Belgien realisierten Umsatzes des betreffenden Arzneimittels, der dem Institut zurückgezahlt wird,
3. Modalitäten in Bezug auf den wissenschaftlichen Bericht und die wissenschaftliche Evaluation, die während der Laufzeit des Abkommens vom Antragsteller erstellt werden müssen,
4. Modalitäten in Bezug auf die Umsatzangabe und die diesbezügliche Kontrolle durch das Institut,
5. Modalitäten in Bezug auf die Einforderung des zurückzuzahlenden Betrags,
6. Bestimmungen bei verspäteter Zahlung des Betrags,
7. Bestimmungen bei Nichteinhaltung des Abkommens.

Diese Abkommen können während ihrer Laufzeit nicht revidiert werden.

Art. 83 - Die Mittel, die das Institut infolge dieser Abkommen erwirbt, werden als Versicherungseinkünfte im Sinne von Artikel 191 des Gesetzes angesehen.

Art. 84 - Für Arzneimittel, die nach Abschluss eines Abkommens in die Liste eingetragen werden, wird in der Spalte «Bemerkungen» der Liste der Buchstabe «T» vermerkt. Die Eintragung dieser Arzneimittel gilt für einen Zeitraum von einem Jahr und kann periodisch bei Verlängerung des Abkommens für Zeiträume von jeweils einem Jahr verlängert werden.

Art. 85 - Drei Monate vor Ablauf des Abkommens prüft die Kommission, ob genügend Elemente vorgebracht worden sind, um die vorgeschlagene Erstattungsgrundlage zu rechtfertigen.

Sind genügend Elemente vorgebracht worden, schlägt die Kommission dem Antragsteller vor, erneut einen Antrag auf Aufnahme in die Liste gemäß dem in Kapitel II Abschnitt 2 des vorliegenden Erlasses vorgesehenen Verfahren einzureichen. Gegebenenfalls wird für das Abkommen davon ausgegangen, dass es stillschweigend verlängert wird bis zum Zeitpunkt, an dem die Aufnahme in die Liste in Kraft tritt.

Ist die Kommission der Meinung, dass die verfügbaren Elemente noch immer nicht ausreichend sind, kann sie entweder dem Versicherungsausschuss vorschlagen, das Abkommen zu verlängern, wenn dies gemäß Artikel 81 noch möglich ist, oder dem Minister vorschlagen, das betreffende Arzneimittel von der Liste zu streichen. Die Streichung von der Liste tritt dann am ersten Tag des Monats nach Ablauf der vorläufigen Eintragung in der Liste in Kraft.

KAPITEL VI — *Beitrag*

Art. 86 - Für jede Packung für den öffentlichen Verkauf oder in Ermangelung dessen für jede Einzelpackung eines erstattungsfähigen Arzneimittels, das in der Liste eingetragen ist, muss der Betrieb, auf dessen Name die in Artikel 9 erwähnte Verpflichtung eingegangen wurde, einen jährlichen Beitrag entrichten.

Die Höhe dieses Beitrags wird auf 1487,36 EUR pro im vorhergehenden Absatz erwähnte Packung für den öffentlichen Verkauf oder Einzelpackung festgelegt.

Dieser Beitrag wird spätestens am letzten Tag des ersten Quartals des Kalenderjahres auf das Konto 001-1950022-10 des Instituts, «Beitrag Arzneimittelpackungen», 1150 Brüssel, eingezahlt.

Der jährliche Beitrag muss nicht gezahlt werden für die in Absatz 1 erwähnten Packungen, für die der jährliche Umsatz auf dem Belgischen Markt, berechnet auf der Grundlage des Herstellerpreises des Jahres vor dem Jahr, für das der Beitrag geschuldet wird, 61.973,38 EUR nicht übersteigt.

Der Antragsteller ist verpflichtet, für jede in Absatz 1 erwähnte Packung den vorerwähnten Umsatz mitzuteilen.

Diese Mitteilung erfolgt per an den Dienst gerichtetes Einschreiben. Sie muss datiert, unterzeichnet und für getreu und richtig erklärt sein und vor dem 1. März des Jahres, für das der Beitrag geschuldet wird, eingereicht werden.

Art. 87 - Der Schuldner, der den in Artikel 86 erwähnten Beitrag nicht innerhalb der angegebene Frist entrichtet, schuldet einen Zuschlag in Höhe von 10 Prozent des Betrags und auf diesen Beitrag berechnete Verzugszinsen, die dem gesetzlichen Zinssatz entsprechen.

Der Dienst sorgt für die Kontrolle und Einziehung.

Der Versicherungsausschuss kann dem in Absatz 1 erwähnten Schuldner eine Befreiung von oder eine Ermäßigung des Beitragszuschlags oder der Verzugszinsen gewähren, insofern:

- der betreffende Schuldner alle früheren Zahlungen in der festgelegten Frist geleistet hat,
- die in Artikel 72bis § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Umsätze innerhalb der festgelegten Frist mitgeteilt worden sind in einer Weise, die die Kontrolle der geschuldeten Beträge ermöglicht,
- der Schuldner ordnungsgemäß rechtfertigen kann, dass es ihm unmöglich war, den geschuldeten Betrag innerhalb der festgelegten Frist zu entrichten.

Die vom Versicherungsausschuss bewilligte Befreiung kann nur vollständig sein, wenn der Schuldner:

- entweder einen Fall höherer Gewalt nachweisen kann, das heißt ein Ereignis, das ihm völlig fremd und unabhängig von seinem Willen ist, vernünftigerweise unvorhersehbar und menschlich gesehen unüberwindbar ist und das es ihm vollkommen unmöglich gemacht hat, seine Verpflichtung innerhalb der vorgesehenen Fristen zu erfüllen; darüber hinaus darf sich der Schuldner keinen Fehler in Bezug auf die Ereignisse vorzuwerfen haben, die dem Aufkommen dieser fremden Ursache vorangegangen sind oder es vorbereitet beziehungsweise begleitet haben,
- oder nachweisen kann, dass er zum Zeitpunkt der Fälligkeit der Zahlung eine unbestrittene, fällige Schuldforderung besaß, aufgrund deren es ihm nicht möglich war, seiner Verpflichtung innerhalb der vorgesehenen Frist nachzukommen, und dass er den Versicherungsausschuss hiervon in Kenntnis gesetzt hat,
- oder ordnungsgemäß nachgewiesene zwingende Gründe geltend machen kann.

Bei allen anderen außergewöhnlichen Umständen, für die der Schuldner einen Nachweis erbringen kann, kann der Versicherungsausschuss eine Ermäßigung des geschuldeten Beitragszuschlags und/oder der Verzugszinsen um die Hälfte bewilligen.

Der Verzugszins gemäß dem gesetzlichen Zinssatz ist anwendbar auf den Betrag, der nicht innerhalb der festgelegten Frist gezahlt worden ist, und wird nach Verhältnis der Anzahl Tage berechnet, die zwischen dem Datum, an dem die Zahlung hätte erfolgen müssen, und dem Datum, an dem die Zahlung tatsächlich erfolgt ist, verstrichen sind.

KAPITEL VII — Sonderbestimmungen

Art. 88 - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 95 und vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen gilt der endgültige Verkaufspreis, der den in Artikel 8 erwähnten Bedingungen entspricht, als Berechnungsgrundlage für die Versicherungsbeteiligung.

Diese Erstattungsgrundlage ist in der Ad-hoc-Spalte der Liste vermerkt.

Diese Regel ist anwendbar auf Arzneimittel, die in den Kapiteln I bis IV von Anlage I der Liste erwähnt sind.

§ 2 - Für Arzneimittel, für die gemäß Artikel 35ter des koordinierten Gesetzes eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt wird, wird in der Spalte «Bemerkungen» der Liste, die dem vorliegenden Erlass in der Anlage beigelegt ist, der Buchstabe «R» vermerkt.

Art. 89 - Neben der in Artikel 88 erwähnten Erstattungsgrundlage werden in den dazu bestimmten Spalten der Liste die Beträge der Eigenanteile der Begünstigten vermerkt, die gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 7. Mai 1991 zur Festlegung des Eigenanteils der Begünstigten an den Kosten der im Rahmen der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung rückzahlbaren pharmazeutischen Lieferungen berechnet werden:

- Spalte I = Anteil der in Artikel 37 § 1 und § 19 des Gesetzes erwähnten Begünstigten, die Anrecht auf eine erhöhte Beteiligung der Versicherung haben,
- Spalte II = Anteil der anderen Begünstigten.

Diese Beträge werden mit zwei Dezimalstellen auf den nächsthöheren beziehungsweise nächstniedrigeren Eurocent auf- beziehungsweise abgerundet. Entspricht das Ergebnis genau der Hälfte eines Eurocents, wird der Betrag nach unten abgerundet.

Art. 90 - § 1 - In der Liste eingetragene Arzneimittel werden mit einem vereinbarten schwarz umrandeten roten Zeichen auf weißem Hintergrund versehen, durch das sie von Packungen, für die keine Beteiligung bewilligt wird, unterschieden werden.

Dieses Zeichen ist «A», «B», «C», «Cs» oder «Cx», je nachdem ob Packungen betroffen sind, die in der Erstattungskategorie A, B, C, Cs oder Cx zugelassen sind.

Handelt es sich um Packungen, deren Erstattung vom Vertrauensarzt bewilligt werden muss, lauten die Zeichen «Af», «Bf», «Cf», «Csf» oder «Cxf».

§ 2 - Auf den Packungen für den öffentlichen Verkauf der in der Liste eingetragenen Arzneimittel müssen die Beträge des Anteils der Begünstigten vermerkt sein; diese Beträge müssen in Klammern stehen, wenn Arzneimittel betroffen sind, deren Erstattung vom Vertrauensarzt bewilligt werden muss.

Auf jeder Packung eines neuerdings erstattungsfähigen Arzneimittels müssen die Beträge binnen zwei Monaten ab dem Datum des In-Kraft-Tretens der Erstattungsfähigkeit vermerkt werden.

§ 3 - Arzneimittel oder Packungen von Arzneimitteln, die nur erstattet werden dürfen, wenn sie in einer Pflegeanstalt verabreicht werden, werden mit dem vereinbarten Zeichen «Ah», «Bh», «Ch», «Csh» oder «Cxh» versehen je nach Kategorie, in der sie eingestuft sind.

Handelt es sich um Arzneimittel, die nur erstattet werden dürfen, wenn sie in einer Pflegeanstalt verabreicht werden, und deren Erstattung vom Vertrauensarzt bewilligt werden muss, lauten die Zeichen «Ahf», «Bhf», «Chf», «Cshf» oder «Cxhf».

Art. 91 - Für die in Kapitel VI von Anlage I der Liste erwähnten Radioisotope darf die Versicherung nur unter den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen eine Beteiligung gewähren, und nur insofern der Arzt, der die Behandlung oder den Test durchgeführt hat, gemäß den Bestimmungen, die diesbezüglich im Rahmen des Ministeriums der Volksgesundheit festgelegt sind, die Erlaubnis erhalten hat, diese radioaktiven Stoffe zu besitzen und zu verwenden.

Art. 92 - Die in der Liste aufgenommenen Arzneimittel, die in der Apotheke eines Apothekers abgegeben werden, dürfen nur im Verhältnis zu einer Packung pro Verschreibung angerechnet werden. Eine Ausnahme wird gemacht für Zubereitungen, die in der Spalte «Bemerkungen» mit dem Buchstaben «M» versehen sind, wobei für die Anwendung der Erstattungsgruppe A-11 erstattungsfähige Insulinpräparate die Menge, die der Versicherung pro Verschreibung angerechnet werden darf, auf höchstens 2 000 Einheiten für alle verschriebenen erstattungsfähigen Insulinpräparate beschränkt ist.

Der Begünstigte zahlt pro abgegebene Packung seinen Eigenanteil, der gemäß den Bestimmungen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 7. Mai 1991 festgelegt wird.

Art. 93 - Arzneimittelverschreibungen dürfen nach einer Frist, die am Ende des dritten Kalendermonats ab dem Datum der Verschreibung oder ab dem vom verschreibenden Arzt angegebenen Datum, an dem er die Abgabe ausgeführt haben möchte, verstreicht, nicht mehr für Rechnung der Versicherungsträger ausgeführt werden.

In Ermangelung einer Angabe des Arztes in Bezug auf die Packung gilt die Beteiligung der Versicherung, die für das kleinste erstattungsfähige Muster der verschriebenen Dosierung vorgesehen ist.

Verschreibt der Arzt ein erstattungsfähiges Arzneimittel in einer Packung, die größer ist als diejenige, die für die Erstattung zugelassen ist, gilt die Beteiligung der Versicherung für die größte erstattungsfähige Packung.

In diesem Fall vermerkt der Apotheker auf der Verschreibung, dass er diese Bestimmung angewandt hat.

Art. 94 - Die Erstattungsgrundlage für Infusionsflüssigkeiten, die in Kapitel III von Anlage 1 der Liste eingetragen sind und zugunsten von Begünstigten abgegeben werden, die in einem Krankenhaus aufgenommen sind, ist in der diesbezüglichen Spalte (Packungen mit zwei davor befindlichen Sternchen) vermerkt. Sie wird gemäß den Regeln berechnet, die von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt sind.

Die Erstattungsgrundlage, die sich daraus für Infusionsflüssigkeiten ergibt, die für nicht in einem Krankenhaus aufgenommene Begünstigte bestimmt sind und von einem Apotheker in einer für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegeben werden, ist in der diesbezüglichen Spalte vermerkt.

Art. 95 - § 1 - Die Beteiligung der Versicherung, die Pflegeanstalten für erstattungsfähige Arzneimittel geschuldet wird, die zugunsten von in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten abgegeben werden, wird entsprechend dem Betrag bestimmt, der pro pharmazeutische Einheit, die in der Spalte «Erstattungsgrundlage» vermerkt ist, festgelegt ist und gemäß den Regeln berechnet wird, die die von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt sind; vor diesen Einheiten stehen zwei Sternchen (**).

Aufgrund dieser Beträge erstattet die Versicherung:

a) 100 Prozent der Erstattungsgrundlage, so wie in der Ad-hoc-Spalte der Liste der in Kategorie A eingestuftem Arzneimittel vermerkt, und der Erstattungsgrundlage, die sich in Anwendung der Erstattungsgruppen B-181 bis B-186 und B-189 auf die erstattungsfähigen Infusionsflüssigkeiten und auf die Lösungen für Blasenspülungen, die in Anwendung der Erstattungsgruppe B-188 erstattungsfähig sind, bezieht,

b) die Erstattungsgrundlage, so wie in der Ad-hoc-Spalte der Liste der in Kategorie B eingestuftem Arzneimittel vermerkt, mit Ausnahme der in Buchstabe a) erwähnten Infusionsflüssigkeiten und Lösungen für Blasenspülungen, verkürzt um 0,37 EUR pro Gruppe der Anzahl Einheiten der verschriebenen Dosierung, die in der größten erstattungsfähigen Einzelpackung dieses Arzneimittels enthalten sind, oder in Ermangelung dieser Angabe pro Gruppe einer in der Liste festgelegten Anzahl. Wird ein Patient in einer Pflegeanstalt auf eine andere Station verlegt, muss für die Berechnung des Betrags von 0,37 EUR davon ausgegangen werden, dass eine neue Gruppe angefangen wird,

c) 50 Prozent der Erstattungsgrundlage, so wie in der Ad-hoc-Spalte der Liste der in Kategorie C eingestuftem Arzneimittel vermerkt,

d) 40 Prozent der Erstattungsgrundlage, so wie in der Ad-hoc-Spalte der Liste der in Kategorie Cs eingestuftem Arzneimittel vermerkt,

e) 20 Prozent der Erstattungsgrundlage, so wie in der Ad-hoc-Spalte der Liste der in Kategorie Cx eingestuftem Arzneimittel vermerkt.

Wenn Arzneimittel betroffen sind, für die gemäß Artikel 35ter des Gesetzes eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden ist, werden die Mehrkosten von der Pflegeanstalt getragen.

§ 2 - a) Wenn eine Krankenhausapotheke oder ein Arzneimitteldepot gemäß den in dieser Angelegenheit vom Ministerium der Volksgesundheit festgelegten Regeln ermächtigt ist, Arzneimittel zugunsten von nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten abzugeben, wird die Grundlage für die Berechnung der Beteiligung der Versicherung aufgrund der Erstattungsgrundlage pro pharmazeutische Einheit so wie in der Spalte «Erstattungsgrundlage» vermerkt festgelegt und gemäß den Vorschriften, die von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt sind, bestimmt; vor diesen Einheiten steht ein Sternchen (*).

b) Handelt es sich um einen Begünstigten, der in einem Alten- und Pflegeheim aufgenommen ist, das gemäß den Bestimmungen des Ministeriums der Volksgesundheit über eine Apotheke oder ein Arzneimitteldepot verfügt, dann wird die Grundlage für die Berechnung der Beteiligung der Versicherung aufgrund der Erstattungsgrundlage des Arzneimittels festgelegt, die wie in Buchstabe a) angegeben berechnet wird, wobei in diesem Fall die für den Krankenhausbedarf vorbehaltenen Arzneimittel nicht für die Erstattung berücksichtigt werden.

Art. 96 - In Abweichung von der Bestimmung von Artikel 9 können Arzneimittel ebenfalls für die Erstattung zugelassen werden, ohne dass der Betrieb, der die betreffende Spezialität in Belgien vermarktet, zu diesem Zweck einen Antrag eingereicht hat.

Das ist der Fall, wenn der Minister oder die Kommission feststellt, dass die Begünstigten infolge besonderer Umstände auf die Beteiligung der Versicherung für wirksame therapeutische Mittel verzichten müssen, und wenn die Kommission deren Zulassung vorschlägt.

Das Fehlen einer Registrierung seitens des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers kann einer dieser besonderen Umstände sein, wenn ein Arzneimittel betroffen ist, dessen finanzielle Last einen Familienhaushalt schwer belastet und für das die Kommission nach Stellungnahme des Vertreters des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers feststellt, dass es therapeutisch gesehen für die Behandlung selten vorkommender Erkrankungen unentbehrlich ist und nicht durch identische oder ähnliche Produkte, die in Belgien vermarktet werden, ersetzt werden kann.

Die Erstattung dieses Arzneimittels ist jedoch nur unter den in Kapitel IV-bis von Anlage I der Liste festgelegten Bedingungen möglich und insofern es gemäß den Bestimmungen, die der für die Volksgesundheit zuständige Minister erlassen hat, verschrieben, importiert und abgegeben worden ist.

In diesen Fällen müssen die in den Artikeln 8 und 88 aufgenommenen Bestimmungen in Bezug auf die Erstattungsgrundlage und die in Artikel 90 erwähnten Bestimmungen nicht angewandt werden.

Art. 97 - Der Dienst ist mit der Veröffentlichung von Änderungen, die in den Bezeichnungen von erstattungsfähigen Arzneimitteln vorgenommen werden müssen, und der Rücknahme vom Markt solcher Arzneimittel beauftragt.

Der Dienst ist ebenfalls mit der Veröffentlichung der Kodenummern beauftragt, die jeder zugelassenen Packung und jeder in Artikel 95 erwähnten pharmazeutischen Einheit zugewiesen sind.

Der Minister kann den Dienst ermächtigen, dem Finanzinspektor, dem Minister des Haushalts und dem entsprechenden Ministerium bereits alle Entwürfe von definitiven Vorschlägen zur Änderung der Liste, durch die die Ausgaben beeinflusst werden können, zu übermitteln.

Art. 98 - Die Regeln und Bedingungen, gemäß denen bestimmte oder alle Anträge, die im vorliegenden Erlass erwähnt sind, per elektronische Post eingereicht werden können, können von Uns bestimmt werden. Der Einführung eines solchen Systems wird ein Versuchszeitraum vorausgehen.

Art. 99 - In allen Fällen, in denen im vorliegenden Erlass von Informationsaustausch und Übermittlung von Schriftstücken zwischen dem Sekretariat der Kommission und dem Antragsteller die Rede ist, muss dies per Einschreiben mit Rückschein erfolgen.

KAPITEL VIII — Übergangsbestimmungen

Art. 100 - § 1 - Akten, die vor dem 1. Januar 2002 beim Sekretariat der Transparenzkommission eingereicht worden sind, aber nicht als vollständig angesehen worden sind, werden am 1. Januar 2002 vom Präsidenten der Transparenzkommission dem Sekretariat der Kommission übermittelt.

Nach Empfang dieser Akten kontaktiert das Sekretariat der Kommission alle betreffenden Antragsteller, um zu überprüfen, ob sie einen Antrag auf Aufnahme in die Liste einreichen wollen. Antragsteller, die bestätigen einen Antrag einreichen zu wollen, müssen dies gemäß Kapitel II Abschnitt 2 tun.

§ 2 - Akten, die vor dem 1. Januar 2002 beim Sekretariat der Transparenzkommission eingereicht worden sind und bereits als vollständig angesehen worden sind, werden weiter von der Transparenzkommission bearbeitet.

§ 3 - Anträge auf Erhalt einer Beteiligung, die vor dem 1. Januar 2002 beim Sekretariat des Fachrates für Fertigarzneimittel eingereicht worden sind und für die sowohl die Stellungnahme der Transparenzkommission vorliegt als auch der Preis übermittelt worden ist, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt worden ist oder in Ermangelung dessen für den die Bestätigung des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises eingegangen ist, werden weiter vom Fachrat für Fertigarzneimittel bearbeitet.

Wenn innerhalb der in Artikel 22 § 3 des Gesetzes vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege erwähnten Frist von neunzig Tagen kein Beschluss über diese Akten gefasst worden ist, werden sie vom Präsidenten des Fachrates für Fertigarzneimittel dem Sekretariat der Kommission übermittelt. Die Kommission verfügt über eine Frist von dreißig Tagen ab dem Datum der Übermittlung, um einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag zu erstellen. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von zehn Tagen verfügt, um darauf zu reagieren. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Nach Prüfung der gegebenenfalls eingereichten Bemerkungen und Einwände arbeitet die Kommission innerhalb einer Frist von zwanzig Tagen nach Empfang der Bemerkungen oder Einwände oder nach Verstreichen der im vorhergehenden Absatz erwähnten Reaktionsfrist von zehn Tagen einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus.

Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist von höchstens sechzig Tagen ab dem Datum der Übermittlung. Die betreffenden Antragsteller werden von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von höchstens neunzig Tagen ab dem Datum der Übermittlung. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Der Beschluss wird den betreffenden Antragstellern vom Minister oder von dem von ihm beauftragten Beamten notifiziert. Erfolgt die Notifizierung auf Betreiben des Ministers, wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags innerhalb einer Frist von sechzig Tagen ab dem Datum der Übermittlung setzt der beauftragte Beamte den Minister sofort hiervon in Kenntnis. Der Minister kann in diesem Fall einen mit Gründen versehenen Beschluss innerhalb einer Frist von neunzig Tagen ab dem Datum der Übermittlung fassen.

In Ermangelung eines Beschlusses innerhalb neunzig Tagen ab dem Datum der Übermittlung setzt der beauftragte Beamte die betreffenden Antragsteller innerhalb zehn Werktagen ab Verstreichen dieser Frist hiervon in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Liste und den Hinweis, dass die Liste angepasst wird und dass diese Anpassung am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von zehn Tagen, die am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft tritt.

§ 4 - Anträge auf Erhalt einer Beteiligung, die vor dem 1. Januar 2002 beim Sekretariat des Fachrates für Fertigarzneimittel eingereicht worden sind und für die die Stellungnahme der Transparenzkommission bereits übermittelt worden ist, jedoch noch nicht der Preis, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt wird oder in Ermangelung dessen für den das Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten eine Bestätigung in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises übermittelt, werden weiter gemäß dem in § 3 definierten Verfahren vom Fachrat für Fertigarzneimittel bearbeitet, sobald der Antragsteller den Preis übermittelt hat. Ist dieser Preis am 31. März 2002 jedoch noch immer nicht übermittelt worden, wird der Antrag auf Erhalt einer Beteiligung vom Sekretariat abgeschlossen. Der Antragsteller wird hiervon in Kenntnis gesetzt und folgt den in Kapitel II Abschnitt 2 erwähnten Verfahren, wenn er einen Antrag auf Aufnahme in die Liste einreichen möchte.

§ 5 - Anträge auf Erhalt einer Beteiligung, die vor dem 1. Januar 2002 beim Sekretariat des Fachrates für Fertigarzneimittel eingereicht worden sind und für die die Stellungnahme der Transparenzkommission noch nicht übermittelt worden ist, wohl aber der Preis, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt worden ist oder in Ermangelung dessen für den die Bestätigung des Ministeriums der Wirtschaftsangelegenheiten in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises eingegangen ist, werden weiter gemäß dem in § 3 definierten Verfahren vom Fachrat für Fertigarzneimittel bearbeitet, sobald der Antragsteller die Stellungnahme der Transparenzkommission übermittelt hat. Ist diese Stellungnahme am 31. März 2002 jedoch noch immer nicht übermittelt worden, wird der Antrag auf Erhalt einer Beteiligung vom Sekretariat abgeschlossen. Der Antragsteller wird hiervon in Kenntnis gesetzt und folgt den in Kapitel II Abschnitt 2 erwähnten Verfahren, wenn er einen Antrag auf Aufnahme in die Liste einreichen möchte.

§ 6 - Anträge auf Erhalt einer Beteiligung, die vor dem 1. Januar 2002 beim Sekretariat des Fachrates für Fertigarzneimittel eingereicht worden sind und für die am 1. Januar 2002 weder die Stellungnahme der Transparenzkommission noch der Preis, der von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt wird oder in Ermangelung dessen für den das Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten eine Bestätigung in Bezug auf die Anwendung des beantragten Preises übermittelt, werden weiter gemäß dem in § 3 definierten Verfahren vom Fachrat für Fertigarzneimittel bearbeitet, sobald der Antragsteller den Preis und die Stellungnahme der Transparenzkommission übermittelt hat. Ist eines der beiden Elemente beziehungsweise sind beide Elemente am 31. März 2002 jedoch noch immer nicht übermittelt worden, wird der Antrag auf Erhalt einer Beteiligung vom Sekretariat abgeschlossen. Der Antragsteller wird hiervon in Kenntnis gesetzt und folgt den in Kapitel II Abschnitt 2 erwähnten Verfahren, wenn er einen Antrag auf Aufnahme in die Liste einreichen möchte.

Art. 101 - Antragsteller, von denen ein beziehungsweise mehrere Arzneimittel erstattungsfähig sind oder die einen Aufnahmeantrag vor dem 1. Januar 2002 eingereicht haben, müssen die in Artikel 9 Abschnitt 2 erwähnte Verpflichtung vor dem 31. März 2002 unterzeichnen.

Diese Verpflichtung muss gemäß dem in Anlage III der Liste beigefügten Muster eingereicht werden. Der Verpflichtung muss eine Liste mit allen Arzneimitteln, für die der Antragsteller am 31. März 2002 verantwortlich ist, beigefügt sein.

Erstattungsfähige Arzneimittel, für die am 31. März 2002 kein Antragsteller die Verpflichtung unterzeichnet hat, werden von Rechts wegen und ohne Verfahren von der Liste gestrichen.

Art. 102 - Bis einschließlich 31. Januar 2002 kann der Vertrauensarzt, der eine Erlaubnis für die in der Liste eingetragenen Arzneimittel erteilt, das Muster der Erlaubnis verwenden, das gemäß den Bestimmungen der Anlage auferlegt worden ist, die dem Königlichen Erlass vom 2. September 1980 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen sich die Kranken- und Invalidenpflichtversicherung an den Kosten der Fertigarzneimittel und der ihnen gleichgesetzten Produkte beteiligt, beigefügt ist.

Eine Erlaubnis, die vom Vertrauensarzt vor dem 1. Februar 2002 gemäß den Bestimmungen der Anlage erteilt wird, die dem Königlichen Erlass vom 2. September 1980 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen sich die Kranken- und Invalidenpflichtversicherung an den Kosten der Fertigarzneimittel und der ihnen gleichgesetzten Produkte beteiligt, beigefügt ist, bleibt während der Dauer der Erlaubnis gültig.

Art. 103 - Die Anlage, die dem Königlichen Erlass vom 2. September 1980 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen sich die Kranken- und Invalidenpflichtversicherung an den Kosten der Fertigarzneimittel und der ihnen gleichgesetzten Produkte beteiligt, beigefügt ist, gilt übergangsmäßig als Liste, so wie diese in Artikel 1 Nr. 11 des vorliegenden Erlasses beschrieben ist, bis zu dem Tag, an dem die von Uns bestätigte Liste der am 1. Januar 2002 erstattungsfähigen Fertigarzneimittel im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Art. 104 - Anträge, die vom Fachrat für Fertigarzneimittel gemäß den Bestimmungen von Artikel 100 bearbeitet werden, folgen dem Verfahren, so wie dieses vor dem 1. Januar 2002 anwendbar war. Sich daraus ergebende Änderungen der Liste werden in der Liste vorgenommen, die zu diesem Zeitpunkt anwendbar ist.

KAPITEL IX — *Aufhebungsbestimmungen*

Art. 105 - Der Königliche Erlass vom 2. September 1980 zur Festlegung der Bedingungen, unter denen sich die Kranken- und Invalidenpflichtversicherung an den Kosten der Fertigarzneimittel und der ihnen gleichgesetzten Produkte beteiligt, wird aufgehoben.

KAPITEL X — *Schlussbestimmungen*

Art. 106 - Vorliegender Erlass tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

Art. 107 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten, Unser Minister der Volksgesundheit und Unser Minister der Wirtschaft sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 21. Dezember 2001

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Pensionen

F. VANDENBROUCKE

Die Ministerin des Verbraucherschutzes, der Volksgesundheit und der Umwelt

Frau M. AELVOET

Der Minister der Wirtschaft

Ch. PICQUE

LISTE DER ERSTATTUNGSFÄHIGEN FERTIGARZNEIMITTEL

[Anlage I und Anlage II sind nachträglich in französischer und niederländischer Fassung im Belgischen Staatsblatt vom 8. März 2002, Seite 9106 bis Seite 9522, veröffentlicht worden]

ANLAGE III — Muster der im vorliegenden Erlass erwähnten Unterlagen und Erlaubnisformulare

a) Unterlage für den Antrag auf Erstattungsfähigkeit eines Fertigarzneimittels

1. Verpflichtung

Der/Die Unterzeichnete(n) (Name und Vorname),

...

...

...

im Namen des folgenden Betriebs (Rechtsform - Name - Adresse) handelnd,

...

...

...

den er/sie in der Eigenschaft als vertritt/vertreten,

erklärt/erklären, dass er/sie den Inhalt des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln zur Kenntnis genommen hat/haben und sich verpflichtet/verpflichten, die in diesem Königlichen Erlass auferlegten Verpflichtungen nachzukommen.

Der/Die Unterzeichnete(n) bürgt/bürgen dafür, dass alle Angaben, so wie sie in den Anträgen auf Aufnahme in die Liste beziehungsweise auf Änderung der Liste und im Rahmen der Revisionen übermittelt werden, richtig und vollständig sind. Er/Sie verpflichtet/verpflichten sich, dem Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln jede Änderung eines der Elemente des Antrags auf Erstattungsfähigkeit sofort mitzuteilen.

Die vorliegende Verpflichtung ist gültig während eines Zeitraums von einem Jahr ab dem Datum der Unterschrift. Hat das Sekretariat zum Zeitpunkt des Ablaufs der Verpflichtung keine Reaktion erhalten, wird davon ausgegangen, dass die Verpflichtung stillschweigend für den Zeitraum eines Jahres verlängert wird und dass der Antragsteller für die in der Liste eingetragenen Arzneimittel verantwortlich ist.

Der/Die Unterzeichnete(n) erkennt/erkennen die Verantwortung für die Arzneimittel an, die in der Liste aufgeführt sind, die der vorliegenden Verpflichtung beigefügt ist.

Datum, Name und Unterschrift (mit dem vorausgehenden handschriftlichen Vermerk: "Gelesen und genehmigt")

2. Antrag auf Aufnahme eines Fertigarzneimittels in die Liste - eine detaillierte Übersicht des Inhalts dieses Antrags wird in einem Rundschreiben bekannt gemacht werden

i) Identifizierung des Arzneimittels

- vollständiger Name des Arzneimittels
- wichtigster wirksamer Bestandteil und seine Dosierung
- pharmazeutische Form
- Primärpackung
- Gesamtvolumen in der Packung
- Verabreichungsform
- ATC-Code
- Identifizierung des Antragstellers

ii) Vom Minister der Volksgesundheit ausgestellte Registrierungsbescheinigung und gedruckter zweisprachiger Text der wissenschaftlichen Packungsbeilage

iii) Abschrift des beim Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten eingereichten Antrags auf Erhalt der Erlaubnis, den vorgeschlagenen Preis anzuwenden (mit Angabe des endgültigen Verkaufspreises und des Herstellerpreises)

iv) Vorschlag in Bezug auf die Erstattung

- Mehrwertklasse
- Erstattungsbedingungen
- Erstattungsgrundlage
- Erstattungskategorie
- Erstattungsgruppe

v) Rechtfertigung des Vorschlags in Bezug auf die Erstattung, zusammen mit veröffentlichten und nicht veröffentlichten vergleichenden klinischen, epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien und wissenschaftlichen Begründungen, die zu diesem Vorschlag geführt haben

b) Erlaubnis zur Erstattung von Fertigarzneimitteln, für die die Drittzahlerregelung zulässig ist

KRANKENKASSE, REGIONALES AMT ODER KASSE FÜR GESUNDHEITSPFLEGE:

.....

Laufende Nummer der Erlaubnis:

Der Unterzeichnete, Vertrauensarzt, erlaubt für den Zeitraum vom

bis zum (höchstens ... Monate) (1) die Erstattung folgenden

Arzneimittels

das in der Erstattungsgruppe aufgenommen ist.

— Name und Vorname des Begünstigten

— Adresse

— Einschreibungsnummer beim Versicherungsträger

Der Begünstigte ist verpflichtet, diese Erlaubnis dem Apotheker, der die Abgabe vornimmt, zu zeigen; der Apotheker vermerkt bei der Vorlage der Arzneimittelverschreibung die notwendigen Auskünfte in dem zu diesem Zweck vorgesehenen Kästchen (siehe Rückseite).

Datum:

Unterschrift und Stempel des Vertrauensarztes:

Fußnote

(1) Die zugelassenen maximalen Zeiträume sind in den diesbezüglichen Erstattungsvorschriften festgelegt.

Vom Apotheker, der die Abgabe vornimmt, auszufüllen:

Datum der Abgabe	Bezeichnung und Packung des abgegebenen Arzneimittels	Unterschrift des Apothekers	Stempel des Apothekers

WICHTIGE BEMERKUNGEN:

a) Die Erlaubnis ist gültig für den vom Vertrauensarzt bewilligten Zeitraum. Bei Ablauf des Zeitraums übergibt der Begünstigte sie dem Vertrauensarzt.

Eine neue Erlaubnis kann unter den geltenden Bedingungen und Einschränkungen für das vom behandelnden Arzt im Hinblick auf die Fortsetzung der Behandlung verschriebene Arzneimittel bewilligt werden auf einen mit Gründen versehenen Antrag des behandelnden Arztes hin, sofern die Vorschriften dies zulassen.

b) Der Apotheker trägt auf der Arzneimittelverschreibung die eingerahmte laufende Nummer, die auf der Erlaubnis vermerkt ist, ein; er trägt ebenfalls die Kategorie ein, aufgrund deren der Vertrauensarzt die Erstattung des betreffenden Arzneimittels erlaubt hat, sofern dies für die Tariffestsetzung unerlässlich ist. Alsdann darf er die Drittzahlerregelung anwenden.

c) Erlaubnis zur Erstattung einer Arzneimittelpackung, für die die Drittzahlerregelung zulässig ist

KRANKENKASSE, REGIONALES AMT ODER KASSE FÜR GESUNDHEITSPFLEGE:

.....

Laufende Nummer der Erlaubnis:

--

Der Unterzeichnete, Vertrauensarzt, erlaubt die Erstattung einer einzigen Packung des Arzneimittels (Erstattungsgruppe, Bezeichnung, Packung)

während des Zeitraums vom bis zum

(höchstens Monate) (1).

— Name und Vorname des Begünstigten

— Adresse

— Einschreibungsnummer beim Versicherungsträger

Datum:

Unterschrift und Stempel des Vertrauensarztes:

Anweisungen für den Apotheker, der die Abgabe vornimmt:

Dem Apotheker, der die Abgabe vornimmt, ist es erlaubt, die Drittzahlerregelung anzuwenden, sofern:

1. er vorliegendes Formular an die Arzneimittelverschreibung heftet,
2. die Abgabe in dem vom Vertrauensarzt erlaubten Zeitraum erfolgt,
3. er den nachstehenden Rahmen ausfüllt und unterschreibt:

Datum der Abgabe:	<table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td></td> </tr> </table>	
Unterschrift:		

—————
Fußnote

(1) Die zugelassenen maximalen Zeiträume sind in den diesbezüglichen Erstattungsvorschriften festgelegt.

d) Erlaubnis zur Erstattung von Fertigarzneimitteln, für die die Drittzahlerregelung zulässig ist
KRANKENKASSE, REGIONALES AMT ODER KASSE FÜR GESUNDHEITSPFLEGE:

.....

Laufende Nummer der Erlaubnis:

--

Der Unterzeichnete, Vertrauensarzt, erlaubt für den Zeitraum vom

bis zum (höchstens Monate) die Erstattung folgenden

Arzneimittels (Bezeichnung - Packung falls

notwendig), das in der Erstattungsgruppe aufgenommen ist.

- Name und Vorname des Begünstigten
- Adresse
- Einschreibungsnummer beim Versicherungsträger

Der Begünstigte ist verpflichtet, diese Erlaubnis dem Apotheker, der die Abgabe vornimmt, zu zeigen; der Apotheker vermerkt bei der Vorlage der Arzneimittelverschreibung die notwendigen Auskünfte in dem zu diesem Zweck vorgesehenen Kästchen (siehe Rückseite).

Datum:

Unterschrift und Stempel des Vertrauensarztes

Der Unterzeichnete, Doktor der Medizin, bescheinigt, dass die Behandlung von
 (Name, Vorname) mit

(Bezeichnung des Arzneimittels) fortgesetzt werden muss für dieselbe Indikation und dass die Erlaubnis Nr.

für einen Zeitraum von Monaten (höchstens 12 Monate) erneuert werden sollte.

Datum:

Unterschrift und Stempel des behandelnden Arztes:

Vom Apotheker, der die Abgabe vornimmt, auszufüllen:

Datum der Abgabe	Bezeichnung und Packung des abgegebenen Arzneimittels	Unterschrift des Apothekers	Stempel des Apothekers

WICHTIGE BEMERKUNGEN:

a) Die Erlaubnis ist gültig für den vom Vertrauensarzt bewilligten Zeitraum. Bei Ablauf des Zeitraums übergibt der Begünstigte sie dem Vertrauensarzt.

Wenn der behandelnde Arzt eine Erneuerung wünscht, vermerkt er dies, indem er die Vorderseite des Formulars ausfüllt, insofern die Vorschriften dies erlauben; der Begünstigte übergibt das Formular dem Vertrauensarzt seines Versicherungsträgers.

b) Der Apotheker trägt auf der Arzneimittelverschreibung die eingerahmte laufende Nummer, die auf der Erlaubnis vermerkt ist, ein; er trägt ebenfalls die Kategorie ein, aufgrund deren der Vertrauensarzt die Erstattung des betreffenden Arzneimittels erlaubt hat, sofern dies für die Tariffestsetzung unerlässlich ist. Alsdann darf er die Drittzahlerregelung anwenden.

e) Erlaubnis zur Erstattung einer bestimmten Anzahl Arzneimittelpackungen, für die die Drittzahlerregelung zulässig ist

KRANKENKASSE, REGIONALES AMT ODER KASSE FÜR GESUNDHEITSPFLEGE:

Laufende Nummer der Erlaubnis:

--

Der Unterzeichnete, Vertrauensarzt, erlaubt für den Zeitraum vom bis zum (höchstens Monate) die Erstattung folgenden Arzneimittels (Bezeichnung), das in der Erstattungsgruppe aufgenommen ist.

— Name und Vorname des Begünstigten

— Adresse

— Einschreibungsnummer beim Versicherungsträger

Datum:

Unterschrift und Stempel des Vertrauensarztes:

Anweisungen für den Apotheker, der die Abgabe vornimmt:

Dem Apotheker, der die Abgabe vornimmt, ist es erlaubt, die Drittzahlerregelung anzuwenden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Die Abgabe muss in dem vom Vertrauensarzt erlaubten Zeitraum erfolgen.
2. Bei jeder Abgabe vermerkt der Apotheker das Datum der Abgabe und bringt seine Unterschrift und seinen Stempel in den zu diesem Zweck vorgesehenen Kästchen neben jeder abgegebenen Packung an (siehe Rückseite).
3. Der Apotheker muss auf der Arzneimittelverschreibung die eingerahmte laufende Nummer, die auf dem vorliegenden Erlaubnisformular angegeben ist, vermerken; er trägt ebenfalls die Kategorie ein, aufgrund deren der Vertrauensarzt die Erstattung des betreffenden Arzneimittels erlaubt hat, sofern dies für die Tariffestsetzung unerlässlich ist.
4. Bei Abgabe der letzten genehmigten Packung muss der Apotheker das vorliegende Erlaubnisformular an die Arzneimittelverschreibung heften.

Anweisungen für den Begünstigten:

1. Dem Begünstigten wird angeraten, das vorliegende Erlaubnisformular dem verschreibenden Arzt vorzulegen, wenn dieser die Verschreibung ausstellt.
2. Der Begünstigte ist verpflichtet, das vorliegende Erlaubnisformular dem Apotheker vorzulegen, der die Abgabe vornimmt.

Diesen Abschnitt abtrennen und Ihrem behandelnden Arzt für Ihre medizinische Akte übergeben.

Name und Vorname des Patienten:

Adresse

Einschreibungsnummer bei der Krankenkasse

hat eine Erlaubnis erhalten für:

Anzahl und Typ der Packungen (und)

Bezeichnung des Arzneimittels:

Erlaubter Zeitraum: vom bis

Vom Apotheker, der die Abgabe vornimmt, auszufüllen:

	Erlaubte Packungen (1 Kästchen pro abgegebene Packung)	Datum der Abgabe (1 Kästchen pro abgegebene Packung)	Unterschrift des Apothekers	Stempel des Apothekers
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

9				
10				
11				
12				
13				

Gesehen, um Unserem Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt zu werden.

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Pensionen
F. VANDENBROUCKE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 februari 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2003 — 2235

[C - 2003/00134]

9 MARS 2003. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 9 mars 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2003 — 2235

[C - 2003/00134]

9 MAART 2003. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 maart 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE