

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

### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 1868

[C — 2005/00402]

**3 JUILLET 2005.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions réglementaires de l'année 2004 modifiant 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<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande

— de l'arrêté royal du 28 janvier 2004 modifiant 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,

— de l'arrêté royal du 27 avril 2004 modifiant 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,

— de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 modifiant 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,

— de l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant 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,

établis par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les textes figurant respectivement aux annexes 1<sup>re</sup> à 4 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

— de l'arrêté royal du 28 janvier 2004 modifiant 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;

— de l'arrêté royal du 27 avril 2004 modifiant 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;

— de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 modifiant 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;

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 1868

[C — 2005/00402]

**3 JULI 2005.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van reglementaire bepalingen van het jaar 2004 tot wijziging 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°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling

— van het koninklijk besluit van 28 januari 2004 tot wijziging 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,

— van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging 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,

— van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot wijziging 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,

— van het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging 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 bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bij dit besluit respectievelijk in bijlagen 1 tot 4 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

— van het koninklijk besluit van 28 januari 2004 tot wijziging 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;

— van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging 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;

— van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot wijziging 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;

— de l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant 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 3 juillet 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

— van het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging 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, 3 juli 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

Annexe 1<sup>re</sup> – Bijlage 1

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST  
SOZIALE SICHERHEIT

**28. JANUAR 2004 — Königlicher Erlass zur Abänderung 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**

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;

Aufgrund 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, insbesondere des Artikels 56;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 19. Januar 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 22. Januar 2004;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 23. Januar 2004;

Aufgrund der Dringlichkeit, begründet durch die Tatsache, dass vorliegender Erlass unverzüglich veröffentlicht werden muss, um pharmazeutische Betriebe, Versicherungsträger, Tariffestsetzungsämter, Apotheker und Begünstigte davon in Kenntnis zu setzen, dass die Erstattungsgrundlagen der Fertigarzneimittel, von denen jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn beziehungsweise siebzehn Jahren erstattungsfähig war, ab dem 1. März 2004 gekürzt werden, so wie von der Regierung als Sparmaßnahme bei der Festlegung der Haushaltsziele 2004 beschlossen, und damit die festgelegten Einsparungen im Jahr 2004 vollständig verwirklicht werden;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 36.448/1 des Staatsrates vom 27. Januar 2004, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Artikel 56 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 wird wie folgt ersetzt:

«Art. 56 - Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die am 1. Januar 2004 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren und seit weniger als siebzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am 1. März 2004 um 2,3 Prozent gekürzt.

Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die am 1. Januar 2004 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als siebzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am 1. März 2004 um 4,5 Prozent gekürzt.

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, werden am darauffolgenden 1. Juli oder 1. Januar um 14 Prozent gekürzt.

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 siebzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am darauffolgenden 1. Juli oder 1. Januar um 2,3 Prozent gekürzt.

Die in den vorhergehenden Absätzen des vorliegenden Artikels erwähnten Kürzungen müssen auf der Grundlage des tatsächlich angewandten Herstellerpreises ohne Mehrwertsteuer berechnet 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 0,86 berücksichtigt, wenn jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, oder durch 0,84, wenn jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als siebzehn Jahren erstattungsfähig war.»

**Art. 2** - Vorliegender Erlass tritt am 1. März 2004 in Kraft.

**Art. 3** - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 28. Januar 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 juillet 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 juli 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

Annexe 2 – Bijlage 2

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST  
SOZIALE SICHERHEIT**

**27. APRIL 2004 — Königlicher Erlass zur Abänderung 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**

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

der Entwurf eines Königlichen Erlasses, den ich die Ehre habe, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen, erfolgt im Rahmen der administrativen Vereinfachung in Bezug auf die Verschreibung und Erstattung der Fertigarzneimittel. Zur Zeit werden viele Arzneimittel nur erstattet, wenn der Begünstigte über eine vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes verfügt. Es ist jedoch festgestellt worden, dass dieser Verwaltungsaufwand, der dem Arzt, den Versicherungsträgern, dem Apotheker und dem Patienten obliegt, für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln nicht im Verhältnis zum verfolgten Ziel steht, nämlich ein verantwortungsvolles Verschreiben dieser Arzneimittel zu erreichen.

Vorliegender Erlass umfasst zwei Teile und berücksichtigt die Klagen, die in der Praxis über die sehr komplexen Regeln in Bezug auf den Erhalt einer vorherigen Erlaubnis geäußert worden sind.

Einerseits wird ein Verfahren ausgearbeitet, durch das die vorherige Erlaubnis durch eine nachträgliche Kontrolle ersetzt werden soll.

Wenn für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln allgemein bekannte Grundsätze der guten medizinischen Praxis bestehen, kann die Verwaltungsbestimmung einer vorherigen Erlaubnis durch eine nachträgliche Kontrolle im Rahmen der in Artikel 141 § 2 des koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Verfahren ersetzt werden. Es wird daher im Prinzip keine punktuellen Kontrollen bestimmter verschriebener Leistungen in Bezug auf die Erstattungsmodalitäten (Übereinstimmung/Wirklichkeit) geben, sondern eine globale Beurteilung des Verschreibungsverhaltens des einzelnen Pflegeerbringers hinsichtlich der angegebenen Arzneimittel beziehungsweise Gruppen von Arzneimitteln.

Für die Erstattung von Arzneimitteln mit nachträglicher Kontrolle gibt es zwei Grundbedingungen. Einerseits sind weit verbreitete und allgemein bekannte Grundsätze der guten medizinischen Praxis erforderlich. Diese Grundsätze werden von wissenschaftlichen medizinischen Organisationen, die in der Regel internationale Organisationen sind, aufgrund der "evidence-based medicine" (evidenzbasierte Medizin) ausgearbeitet. Diese Organisationen erstellen Gutachten über das Patientenprofil, für das ein bestimmtes Arzneimittel verschrieben werden muss. Stimmen die Erstattungskriterien mit diesen Grundsätzen überein, kann man davon ausgehen, dass die Verwaltungsbestimmung einer vorherigen Erlaubnis nicht mehr erforderlich ist, weil das Verschreiben eines Arzneimittels somit der guten medizinischen Praxis entspricht.

Darüber hinaus darf eine solche Änderung der Erstattungsmodalitäten keine negativen budgetären Auswirkungen für die Versicherung haben. Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln wird diesbezüglich aufgefordert, eine Veranschlagung der möglichen budgetären Auswirkungen vorzunehmen. Finanzielle Absprachen mit den Betrieben müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Was letzteren Punkt betrifft, kann die Erstellung eines Teilhaushalts oder eine Kürzung der Erstattungsgrundlage ins Auge gefasst werden. Darüber hinaus kann der Marktentwicklung für die betreffenden Arzneimittel Rechnung getragen werden.

Das Verfahren verläuft in groben Zügen wie folgt: Der Minister der Sozialen Angelegenheiten gibt das Startzeichen, indem er die Gruppen von Arzneimitteln bestimmt, die für dieses Verfahren berücksichtigt werden, anschließend ersucht er die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln, Erstattungsmodalitäten auszuarbeiten, die auf den Grundsätzen der guten medizinischen Praxis beruhen. Für die Anwendung des Erlasses umfassen die Empfehlungen zwei Teile, nämlich die in Artikel 35*bis* § 10 Absatz 3 des koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Elemente und die in Artikel 73 § 2 desselben Gesetzes erwähnten Empfehlungen, so dass solche Erstattungsmodalitäten als Empfehlungen definiert werden. Diese Empfehlungen werden dann gebilligt und die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel wird angepasst. Darüber hinaus obliegt dem Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich ebenfalls die Aufgabe, Indikatoren auszuarbeiten, gemäß denen im Nachhinein das Verschreibungsverhalten der Ärzte beurteilt werden kann.

Wie im Gesetz vom 24. Dezember 2002 durch das Maßnahmen in Bezug auf die individuelle Verantwortlichkeit der Pflegebringer und in Bezug auf die Reform der medizinische Kontrolle eingeführt worden sind, vorgesehen, kann die nachträgliche Kontrolle durch den DMEK (Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle) und die Vertrauensärzte der Versicherungsträger erfolgen.

Im Rahmen dieses neuen Verfahrens ist es notwendig, die Verpflichtung für den verschreibenden Arzt vorzusehen, auf der Verschreibung zu vermerken, dass ein Arzneimittel nicht erstattungsfähig ist, wenn es nicht gemäß den festgelegten Erstattungsbedingungen verschrieben wird.

Andererseits wird ein Verfahren ausgearbeitet, damit der Übergang zu einer Erstattung ohne Angabe spezifischer Erstattungsbedingungen möglich wird.

Der Übergang zu dieser Form der Erstattung (Eintragung der betreffenden Arzneimittel in Kapitel I der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel) ist mit einer dermaßen bedeutenden Kürzung der Erstattungsgrundlage verbunden, dass dies eine positive budgetäre Auswirkung zur Folge hat. Im vorliegenden Fall gibt der Minister der Sozialen Angelegenheiten ebenfalls das Startzeichen, indem er Gruppen von Arzneimitteln bestimmt, die in Frage kommen, und er bestimmt nach Stellungnahme der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln den Mindestprozentsatz der Kürzung der Erstattungsgrundlage der betreffenden Arzneimittel. Dieser Prozentsatz wird auf den zu erwartenden Volumenverschiebungen gründen. Im weiteren Verlauf brauchen die Betriebe nur noch einen Antrag auf Kürzung der Erstattungsgrundlage ihrer Arzneimittel einzureichen. Verläuft dieses Verfahren gemäß den festgelegten Regeln, wird der Minister die Liste anpassen.

Schließlich wird in vorliegendem Erlass vorgesehen, dass der Minister Fertigarzneimittel, für die im Jahr 2004 ein Teilhaushalt vorgesehen worden ist, unmittelbar von einer vorherigen Erlaubnis durch den Vertrauensarzt befreien kann mit nachträglicher Kontrolle. Zu diesem Zweck haben die geltenden Erstattungsmodalitäten, die für alle Statine gelten, unverändert den Wert einer Empfehlung, so wie in Artikel 79*bis* § 3 Nr. 1 erwähnt. Der Minister übermittelt diese Empfehlungen der Kommission und ihr Beschluss wird den Antragstellern notifiziert.

Dieses Übergangsverfahren ändert nicht die finanzielle Beteiligung für die Versicherten und weicht in einem Punkt von dem in Artikel 79*bis* festgelegten Verfahren ab in dem Sinne, dass die Erstattungsmodalitäten, so wie diese seit dem 1. Dezember 2003 gelten (Ministerieller Erlass vom 19. November 2003, veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. November 2003, S. 56150-56211), unverändert als Empfehlung übernommen werden. Diese Vorgehensweise ist in diesem Fall und für diese Gruppe von Arzneimitteln gerechtfertigt, weil die Erstattungsmodalitäten vor kurzem nach gruppenbezogener Revision entsprechend den Grundsätzen der guten medizinischen Praxis angepasst worden sind.

In Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat ist der Entwurf zwecks Gutachten übermittelt worden. Der Staatsrat hat sein Gutachten am 6. April 2004 abgegeben.

Ich habe die Ehre,

Sire,  
der ehrerbietige und getreue Diener  
Eurer Majestät  
zu sein.

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit  
R. DEMOTTE

**27. APRIL 2004 — Königlicher Erlass zur Abänderung 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**

ALBERT II., König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!  
Aufgrund von Artikel 108 der Verfassung;

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insbesondere des Artikels 35*bis* § 5, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, § 10 Absatz 2, 3 und 4, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, und § 11, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, des Artikels 73 §§ 2 und 3, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, und des Artikels 77*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002;

Aufgrund 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, so wie bis auf den heutigen Tag abgeändert;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 23. Februar 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 15. März 2004;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 18. März 2004;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 36.817/1 des Staatsrates vom 6. April 2004, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Artikel 1 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, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird wie folgt ergänzt:

«24. Empfehlungen: Erstattungsbedingungen, die auf weit verbreiteten und allgemein bekannten Grundsätzen der guten medizinischen Praxis beruhen,

25. vorheriger Erlaubnis: die Erlaubnis, so wie sie in Artikel 35*bis* § 10 Absatz 1 des Gesetzes erwähnt ist.»

**Art. 2** - In Kapitel III desselben Erlasses wird ein Abschnitt 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

*„Abschnitt 3 — Nachträgliche Revision*

Art. 79*bis* - § 1 - Die Erstattung der in Kapitel IV der Liste aufgenommenen Fertigarzneimittel kann gemäß dem im vorliegenden Artikel festgelegten Verfahren ohne vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes bewilligt werden mit nachträglicher Kontrolle, wenn es für die betreffenden therapeutischen Klassen oder Unterklassen von Fertigarzneimitteln weit verbreitete und allgemein bekannte Grundsätze der guten medizinischen Praxis gibt, durch die die Verwaltungsbestimmung einer vorherigen Erlaubnis nicht mehr erforderlich ist, und wenn diese Änderung der Erstattungsmodalitäten keine negativen budgetären Auswirkungen für die Versicherung hat.

§ 2 - Der Minister bestimmt die therapeutischen Klassen oder Unterklassen von Arzneimitteln, für die er gemäß § 1 die Erstattung ohne vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes mit nachträglicher Kontrolle für möglich erachtet, übermittelt sie der Kommission und beauftragt die Kommission, die in § 3 definierten Empfehlungen festzulegen.

§ 3 - Die Kommission verfügt über eine vom Minister festgelegte Frist, um diese Empfehlungen festzulegen. Diese Empfehlungen werden mit Zweidrittelmehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder gefasst und umfassen Folgendes:

1. wissenschaftliche Empfehlungen in Bezug auf Gebrauch und Verschreibung der betreffenden therapeutischen Klassen oder Unterklassen von Fertigarzneimitteln, die auf den Grundsätzen der *„evidence-based medicine“* (evidenzbasierte Medizin) beruhen, so wie in Artikel 73 § 2 Absatz 2 des Gesetzes erwähnt,

2. Elemente, über die der Pflegebringer verfügen muss, damit dem Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle und den Vertrauensärzten des Versicherungsträgers ermöglicht wird zu prüfen, ob die abgegebenen Fertigarzneimittel, die zu einer Erstattung geführt haben, vom Pflegebringer gemäß den festgelegten Erstattungsbedingungen verschrieben worden sind,

3. Elemente, über die der Pflegebringer verfügen muss, wenn ein anderer Pflegebringer die Behandlung begonnen hat,

4. maximaler Gültigkeitszeitraum, nach dem die in den Nummern 2 und 3 erwähnten Elemente erneuert werden müssen.

Die Kommission nimmt zugleich eine Einschätzung der Auswirkungen vor, die die Ersetzung der vorherigen Erlaubnis durch eine nachträgliche Kontrolle auf das Verschreibungsvolumen haben wird.

Die Empfehlungen können eine Änderung in Bezug auf die zu diesem Zeitpunkt geltenden Erstattungsbedingungen der betreffenden Arzneimittel umfassen.

Die Kommission übermittelt dem Minister die Empfehlungen zusammen mit der Liste aller betreffenden Arzneimittel.

§ 4 - Der Minister billigt die Empfehlungen und notifiziert den betreffenden Antragstellern seinen Beschluss über die nachträgliche Kontrolle. Anschließend wird die Liste angepasst; diese Anpassung der Liste tritt am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer zehntägigen Frist, die nach Veröffentlichung der Liste im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft. Die betreffenden Fertigarzneimittel werden in Kapitel II von Anlage I der Liste eingetragen.

§ 5 - Gibt die Kommission innerhalb der vom Minister angegebenen Frist keine Empfehlung ab, wird keine Erstattung ohne vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes mit nachträglicher Kontrolle bewilligt.

Insofern Empfehlungen abgegeben werden, so wie in § 3 Absatz 1 Nr. 1 bestimmt, die Kommission aber keine Elemente, so wie in § 3 Absatz 1 Nr. 2, 3 oder 4 erwähnt, innerhalb der vom Minister angegebenen Frist vorgeschlagen hat, ersucht der Minister den Dienst, Elemente vorzuschlagen, so wie in § 3 Absatz 1 Nr. 2, 3 und 4 erwähnt. Nach Stellungnahme der Kommission legt der Minister diese Elemente fest und das Verfahren läuft wie in § 4 bestimmt weiter. In Ermangelung einer Stellungnahme der Kommission innerhalb einer Frist von dreißig Tagen wird davon ausgegangen, dass die Stellungnahme abgegeben worden ist.

§ 6 - Der Minister übermittelt die gebilligten Empfehlungen dem Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich, der über eine Frist von sechs Monaten verfügt, um Indikatoren, so wie in Artikel 73 § 2 Absatz 2 des Gesetzes erwähnt, festzulegen.

Legt der Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich innerhalb dieser Frist keine Indikatoren fest, ersucht der Minister den Dienst für medizinische Evaluation und Kontrolle, beim vorerwähnten Ausschuss eine wissenschaftliche Akte, in der gemäß den Bestimmungen von Artikel 73 § 3 des Gesetzes Indikatoren vorgeschlagen werden, einzureichen.

§ 7 - Die geltenden Empfehlungen können auf Initiative der Kommission oder auf Ersuchen des Ministers angepasst werden. Das Verfahren verläuft wie in den Paragraphen 3, 4 und 5 erwähnt.

§ 8 - Insofern bestimmte Fertigarzneimittel, auf die dieses Verfahren anwendbar ist, ebenfalls für Indikationen erstattet werden, die nicht zum Anwendungsbereich der weit verbreiteten und allgemein bekannten Grundsätze der guten medizinischen Praxis für diese Arzneimittel gehören, werden diese Arzneimittel für diese Indikationen weiterhin gemäß den Erstattungsbedingungen erstattet, wie sie zu diesem Zweck in Kapitel IV der Liste ausgearbeitet sind.

Art. 79ter - In Abweichung von dem in Artikel 79bis erwähnten Verfahren kann der Minister aufgrund der in Artikel 79bis § 1 erwähnten Regeln Fertigarzneimittel, für die im Jahr 2004 ein Teilhaushalt vorgesehen worden ist, sofort von einer vorherigen Erlaubnis des Vertrauensarztes befreien, mit nachträglicher Kontrolle. Die geltenden Erstattungsmodalitäten, die für alle Statine gültig sind und unverändert bleiben, gelten als Empfehlung, so wie in Artikel 79bis § 3 Absatz 1 Nr. 1 erwähnt. Die Einschätzung der Auswirkungen auf das Verschreibungsvolumen, die die Ersetzung der vorherigen Erlaubnis durch eine nachträgliche Kontrolle haben wird, ist auf die Ergebnisse der Arbeitsgruppe "blutfettsenkende Arzneimittel" der Kommission gestützt. Diese Empfehlungen werden der Kommission vom Minister übermittelt. Der Minister notifiziert den betreffenden Antragstellern seinen Beschluss in Bezug auf die nachträgliche Revision. Anschließend wird die Liste angepasst und die Anpassung der Liste tritt am ersten Tag des Monats nach Verstreichen einer Frist von zehn Tagen, die nach Veröffentlichung der Liste im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft. Die betreffenden Fertigarzneimittel werden in Kapitel II von Anlage I der Liste eingetragen.

Das Verfahren läuft anschließend wie in Artikel 79bis §§ 3 bis 6 erwähnt weiter, was die Festlegung der in Artikel 79bis Absatz 1 Nr. 2, 3 und 4 erwähnten Elemente betrifft.»

**Art. 3** - In Kapitel IV desselben Erlasses wird ein Artikel 80bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 80bis - Die Erstattung der in Kapitel IV oder II der Liste aufgenommenen Fertigarzneimittel kann gemäß dem Verfahren, das in vorliegendem Artikel bestimmt wird, ohne vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes bewilligt werden, wenn diese Änderung der Erstattungsbedingungen mit einer bedeutenden Kürzung der Erstattungsgrundlage einhergeht und eine positive budgetäre Auswirkung für die Versicherung zur Folge hat.

Der Minister bestimmt auf eigene Initiative oder auf Vorschlag der Kommission die therapeutischen Klassen oder Unterklassen der Fertigarzneimittel, die in Frage kommen, und er bestimmt nach Stellungnahme der Kommission den Mindestprozentsatz der Kürzung der Erstattungsgrundlage der betreffenden Arzneimittel, damit diese in Kapitel I der Liste aufgenommen werden. Der Minister kann aufgrund haushaltstechnischer Elemente von dem empfohlenen Mindestprozentsatz der Kürzung abweichen.

Anschließend können alle Antragsteller gemäß den Bestimmungen von Kapitel II Abschnitt 3 Unterabschnitt 3 Buchstabe B dem Sekretariat der Kommission einen Antrag auf Kürzung der Erstattungsgrundlage übermitteln. In Abweichung von den Bestimmungen von Artikel 57 müssen die Antragsteller in ihrem Antrag auf den Ministeriellen Erlass verweisen, um die therapeutischen Klassen oder Unterklassen der Fertigarzneimittel anzugeben, für die eine vorherige Erlaubnis nicht mehr erforderlich ist; das Sekretariat überprüft binnen zehn Tagen nach Eingang des Antrags, ob die vorgeschlagene Kürzung der Erstattungsgrundlage den durch Ministeriellen Erlass festgelegten Mindestprozentsatz erreicht, bevor es die Kommission und den Minister davon in Kenntnis setzt. Erreicht die Kürzung der Erstattungsgrundlage nicht den durch Ministeriellen Erlass festgelegten Mindestprozentsatz, wird der Antrag abgelehnt.»

**Art. 4** - Artikel 93 desselben Erlasses, dessen bestehender Text Paragraph 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 2 - Der Arzt, der die Fertigarzneimittel, die in Kapitel II der Liste aufgenommen sind, außerhalb der Erstattungsbedingungen verschreibt, so wie sie in den in Artikel 79bis § 3 erwähnten Empfehlungen festgelegt sind, muss auf der Arzneimittelverschreibung die Nichterstattungsfähigkeit vermerken.»

**Art. 5** - In Artikel 56 desselben Erlasses, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 28. Januar 2004, werden die Wörter "der Kapitel I und IV" jeweils durch die Wörter "der Kapitel I, II und IV" ersetzt.

**Art. 6** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 7** - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. April 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit  
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 juillet 2005.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 juli 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE