

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2006 — 918

[C - 2006/00035]

12 JANUARI 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van reglementaire bepalingen van het eerste semester van het jaar 2005 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 23 mei 2005 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 16 juni 2005 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 Malmedy;

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 en 2 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

— van het koninklijk besluit van 23 mei 2005 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 16 juni 2005 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, 12 januari 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEL

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2006 — 918

[C - 2006/00035]

12 JANVIER 2006. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions réglementaires du premier semestre de l'année 2005 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^{er}, 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 23 mai 2005 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 16 juin 2005 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 Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les textes figurant respectivement aux annexes 1^{re} et 2 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 23 mai 2005 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 16 juin 2005 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 12 janvier 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEL

Bijlage 1 — Annexe 1^{re}

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

23. MAI 2005 — 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 35bis § 5, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003;

Aufgrund des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, insbesondere des Artikels 69;

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 8, so wie er durch die Königlichen Erlasse vom 9. August 2002, 27. November 2002 und 19. Dezember 2002 abgeändert worden ist, des Artikels 8*bis*, so wie er durch den Königlichen Erlass vom 27. November 2002 ersetzt worden ist, des Artikels 56, so wie er durch den Königlichen Erlass vom 28. Januar 2004 ersetzt und durch die Königlichen Erlasse vom 27. April 2004 und 13. Dezember 2004 abgeändert worden ist, und des Artikels 95, so wie er durch den Königlichen Erlass vom 13. Dezember 2004 abgeändert worden ist;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 11. April 2005;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 25. April 2005;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 4. Mai 2005;

Aufgrund der Dringlichkeit, begründet durch die Tatsache, dass vorliegender Erlass sofort veröffentlicht werden muss, da durch Artikel 61 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit eine Ausdehnung des bestehenden Referenz-Erstattungssystems eingeführt wird, die am 1. Juli 2005 in Kraft tritt, dass folglich die nachstehend erwähnten Verordnungstexte rechtzeitig angepasst werden müssen, zumal diese Texte die Grundlage für den Ministeriellen Erlass zur Änderung der Liste der angepassten Erstattungsgrundlagen bilden, und dass das In-Kraft-Treten am 1. Juli 2005 erfordert, dass dieser Ministerielle Erlass im Laufe des zweiten Monats vor dem Datum des In-Kraft-Tretens im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht werden muss, in vorliegendem Fall spätestens am 31. Mai 2005;

Aufgrund des Gutachtens 38.408/1 des Staatsrates vom 17. Mai 2005, 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 - In Artikel 8 Nr. 3 Absatz 2 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 er durch die Königlichen Erlasse vom 27. November 2002, 19. Dezember 2002 und 13. September 2004 abgeändert worden ist, werden die Wörter "26 Prozent" durch die Wörter "30 Prozent" ersetzt.

Art. 2 - In Artikel 8*bis* desselben Erlasses, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 27. November 2002, werden die Wörter "und am 1. Januar 2003 um 7,5 Prozent" durch die Wörter ", am 1. Januar 2003 um 7,5 Prozent und am 1. Juli 2005 um 5,4 Prozent" ersetzt.

Art. 3 - Artikel 56 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

«Art. 56 - Mit Ausnahme der Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, werden die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I, II und IV von Anlage I der Liste, für die am 1. Juli 2005 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als zwölf Jahren und seit weniger als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, am 1. September 2005 um 14 Prozent gekürzt.

Mit Ausnahme der Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, werden die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I, II und IV von Anlage I der Liste, für die am 1. Juli 2005 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren und seit weniger als siebzehn Jahren erstattungsfähig war, am 1. September 2005 um 2,3 Prozent gekürzt.

Mit Ausnahme der Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, werden die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I, II und IV von Anlage I der Liste, für die im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil seit mehr als zwölf Jahren erstattungsfähig war, am darauffolgenden 1. Juli oder 1. Januar um 14 Prozent gekürzt.

Mit Ausnahme der Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, werden die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I, II und IV von Anlage I der Liste, für die im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil seit mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, 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 angewendeten Herstellerpreises ohne Mehrwertsteuer berechnet werden.

Die Erstattungsgrundlage der Arzneimittel, die in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «C» oder «G» gekennzeichnet sind, muss nicht Gegenstand der vorerwähnten Kürzung sein. Diese Erstattungsgrundlage darf nie höher sein als die Erstattungsgrundlage des Referenzarzneimittels, so wie diese unter denselben Erstattungsbedingungen gilt beziehungsweise gelten würde.

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 zwölf Jahren erstattungsfähig war, oder durch 0,84, wenn jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war.»

Art. 4 - Artikel 95 Absatz 3 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 13. September 2004, wird wie folgt ersetzt:

«Für Arzneimittel, die in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «G» gekennzeichnet sind, wird die Erstattungsgrundlage aufgrund folgender Formeln berechnet: endgültiger Verkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer, multipliziert mit 0,4038, wenn der endgültige Verkaufspreis höchstens 17,81 EUR entspricht; endgültiger Verkaufspreis ohne Mehrwertsteuer, verringert um 9,62 EUR, wenn der endgültige Verkaufspreis 17,81 EUR übersteigt, aber höchstens 29,24 EUR entspricht; endgültiger Verkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer, geteilt durch 1,1060 und verringert um 8,9210 EUR, wenn der endgültige Verkaufspreis 29,24 EUR übersteigt. Das Ergebnis dieser Formeln wird um die Mehrwertsteuer erhöht und durch die Zahl der in dieser Packung enthaltenen pharmazeutischen Einheiten geteilt.»

Art. 5 - Vorliegender Erlass tritt am 1. Juli 2005 in Kraft.

Art. 6 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 23. Mai 2005

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 januari 2006.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 janvier 2006.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Bijlage 2 — Annexe 2

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

16. JUNI 2005 — 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 35ter, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001 und 27. April 2005;

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;

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 Stellungnahme des Finanzinspektors vom 30. Mai 2005;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 2. Juni 2005;

Aufgrund des Gutachtens 38.548/1 des Staatsrates vom 9. Juni 2005, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Aufgrund der Dringlichkeit, begründet durch die Tatsache, dass vorliegender Erlass unverzüglich veröffentlicht werden muss, damit bereits am 1. Juli 2005 für bestimmte Arzneimittel eine Ausnahme bewilligt werden kann, was die Anwendung von Artikel 35ter des koordinierten KIV-Gesetzes betrifft, wie in Artikel 61 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit vorgesehen, durch das das derzeit geltende Referenz-Erstattungssystem ab dem 1. Juli 2005 ausgedehnt wird; dass am 1. Juli 2005 eine neue Erstattungsgrundlage für Fertigarzneimittel festgelegt wird, die die in diesem Artikel beschriebenen Bedingungen erfüllen; dass der Ministerielle Erlass zur Änderung der Liste der angepassten Erstattungsgrundlagen im Laufe des zweiten Monats vor dem Anwendungsdatum im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht werden wird, in vorliegendem Fall spätestens am 31. Mai 2005; dass ohne die Möglichkeit am 1. Juli 2005 Ausnahmen für bestimmte Arzneimittel zu bewilligen neue Erstattungsgrundlagen festgelegt werden, ohne dass für die Patienten eine annehmbare Alternative besteht, so dass diese dann zusätzlich zur Selbstbeteiligung einen (in bestimmten Fällen beträchtlichen) Zuschlag zahlen müssen; dass dieser Erlass unter anderem die Grundlage bildet, damit der vorerwähnte Ministerielle Erlass noch abgeändert werden kann, um bestimmte Arzneimittel auszuschließen;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - In den Königlichen 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 wird ein Artikel 55bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

« Art. 55bis - § 1 - Zum 1. Juli und zum 1. Januar wird die Liste angepasst, damit die neuen Erstattungsgrundlagen gemäß den Bestimmungen von Artikel 35ter Absatz 4 des Gesetzes angewendet werden. Damit diese Anpassungen vorgenommen werden, werden zwei Bezugszeiträume berücksichtigt, nämlich der Zeitraum von 1. Mai bis einschließlich 31. Oktober für die Anpassung zum 1. Januar und der Zeitraum von 1. November bis einschließlich 30. April für die Anpassung zum 1. Juli.

§ 2 - Spätestens drei Monate vor Anwendung der in Artikel 35ter Absatz 4 des Gesetzes erwähnten neuen Erstattungsgrundlagen legt das Sekretariat der Kommission die Liste der betreffenden Arzneimittel vor und teilt sie den betreffenden Antragstellern mit.

Die betreffenden Antragsteller können nach Erhalt dieser Liste einen Antrag beim Sekretariat einreichen, damit ihnen eine Ausnahme von der Anwendung der Bestimmung von Artikel 35ter Absatz 1 für Arzneimittelformen bewilligt wird, für die es kein anderes erstattungsfähiges Arzneimittel mit identischem wirksamem Bestandteil und identischer Verabreichungsform gibt und für die ein spezifischer therapeutischer Wert nachgewiesen ist, der bedeutend höher ist als bei anderen Arzneimittelformen mit demselben wirksamen Bestandteil.