

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 1. Dezember 2006;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 22. Januar 2007;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, insbesondere des Artikels 3 § 1, ersetzt durch das Gesetz vom 4. Juli 1989 und abgeändert durch das Gesetz vom 4. August 1996;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass das Thema der digitalen Kluft ein Hauptanliegen der Regierungspolitik ist; dass die zusätzliche Subvention, die für den Ankauf eines "Internet für alle"-Pakets gewährt wird, bei der benachteiligten Bevölkerung nicht die erhoffte Wirkung hat; dass es aufgrund der zeitlichen Begrenzung dieser Subvention notwendig ist, sie auf andere Möglichkeiten mit gleicher Zielsetzung zu erweitern; dass die ÖSHZ schnellstmöglich von dieser Maßnahmeerweiterung in Kenntnis gesetzt werden müssen;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Eingliederung

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 2 § 2 Nr. 5 des Königlichen Erlasses vom 1. Mai 2006 zur Einführung von Maßnahmen zur Förderung der sozialen Beteiligung und der kulturellen und sportlichen Entfaltung der Empfänger von Dienstleistungen der öffentlichen Sozialhilfezentren für die Periode 2006 - 2007 wird durch folgende Bestimmung ersetzt :

«5. die Gewährung eines Betrags von maximal 175 Euro pro Empfänger, je nach Wahl
 — für den Ankauf während der Maßnahmedauer eines "Internet für alle"-Pakets, wie definiert in Artikel 191 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen,
 — für den Ankauf eines recycelten Computers über die Rekonditionierungszentren,
 — für die Teilnahme an einer Grundausbildung in den Bereichen Informatik und Informations- und Kommunikationstechniken.»

Art. 2 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 3 - Unser für die Soziale Eingliederung zuständiger Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 24. Januar 2007

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Eingliederung
 F. DUPONT

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 avril 2007.

ALBERT

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 april 2007.

ALBERT

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 1818

[C - 2007/00324]

21 AVRIL 2007. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions réglementaires de l'année 2006 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^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 1818

[C - 2007/00324]

21 APRIL 2007. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van reglementaire bepalingen van het jaar 2006 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^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling

— de l'arrêté royal du 16 mai 2006 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, en ce qui concerne la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux,

— de l'arrêté royal du 17 mai 2006 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 1 juillet 2006 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 à 3 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

— de l'arrêté royal du 16 mai 2006 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, en ce qui concerne la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux;

— de l'arrêté royal du 17 mai 2006 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 1 juillet 2006 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 21 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

— van het koninklijk besluit van 16 mei 2006 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, inzake de forfaitarisering van de tegemoetkoming van de verzekering in ziekenhuizen,

— van het koninklijk besluit van 17 mei 2006 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 1 juli 2006 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 tot 3 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

— van het koninklijk besluit van 16 mei 2006 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, inzake de forfaitarisering van de tegemoetkoming van de verzekering in ziekenhuizen;

— van het koninklijk besluit van 17 mei 2006 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 1 juli 2006 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, 21 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe 1 - Bijlage 1

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

16. MAI 2006 — 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, was die Pauschalierung der Beteiligung der Versicherung in den Krankenhäusern betrifft

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 § 11, ersetzt durch das Gesetz vom 27. April 2005, und des Artikels 37 § 3, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003 und 27. Dezember 2005 und durch den Königlichen Erlass vom 21. Februar 1997;

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

17. MAI 2006 - 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 Königliche Erlass, der Ihnen zur Unterschrift vorgelegt wird, findet seine Rechtsgrundlage in Artikel 35bis § 4 Absatz 5 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005.

Er betrifft eine Abänderung der Artikel 72 bis 74 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, durch die ein spezifisches Verfahren für eine gruppierte Revision festgelegt wird, wenn das angestrebte Ziel ausschließlich oder teilweise haushaltstechnischer Art ist.

Dieses Verfahren wird auf Vorschlag des für die sozialen Angelegenheiten zuständigen Ministers oder auf Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln («KEA») eingeleitet. Es betrifft ausschließlich Arzneimittel ohne Patent (Originale, Kopien und Generika), die denselben wirksamen Bestandteil aufweisen. Auf diese letzte Anforderung kann jedoch ab einem durch Königlichen Erlass festgelegten Datum verzichtet werden.

Wie für alle gruppierten Revisionsverfahren wird das Verfahren den betreffenden pharmazeutischen Betrieben («den Antragstellern») notifiziert. Wenn das Verfahren ausschließlich oder teilweise aus haushaltstechnischen Gründen erfolgt, erhalten die Antragsteller zum Zeitpunkt dieser Notifizierung ein spezifisches Dokument, «Übersichtstabelle» genannt, das von der KEA oder vom Minister erstellt wird. Diese Übersichtstabelle soll den Antragstellern helfen, den Vorschlag einer neuen Erstattungsgrundlage auszuarbeiten, und enthält daher die Angaben, aufgrund deren die Einsparungen berechnet werden, die diese neue Erstattungsgrundlage mit sich ziehen würde. Somit werden die betreffenden Packungen pro wirksamen Bestandteil, pro Verabreichungsform und pro Dosierung in jeweils zwei Kategorien eingeteilt: Packungen für Akutbehandlungen und Packungen für chronische Behandlungen. Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Arten von Packungen wird entsprechend den geltenden medizinischen Praktiken gemacht: Im Allgemeinen liegt die Unterscheidungsgrenze bei einer einmonatigen Behandlung; das kann aber von einer Therapie zur anderen variieren. Die Gesamtzahl der definierten Tagesdosen («Defined Daily Dose»), die während der letzten zwölf bekannten Monate über Packungen für chronische Behandlungen erstattet worden sind, wird vermerkt ebenso wie die Gesamtzahl der während desselben Zeitraums erstatteten Packungen für Akutbehandlungen. Darüber hinaus wird in der Übersichtstabelle pro Packung ebenfalls der Preis, die geltende Erstattungsgrundlage und die Anzahl der in der Packung enthaltenen definierten Tagesdosen vermerkt. Ein Feld wird frei gelassen, damit der Antragsteller seinen Vorschlag bezüglich der Erstattungsgrundlage und des Preises abgeben kann, wissend, dass der vorgeschlagene Preis die Erstattungsgrundlage nicht übersteigen darf und dass die für die Generika vorgeschlagenen endgültigen Verkaufspreise mit denen der Originalpräparate vergleichbar sein müssen und daher auf einer Handelsspanne des Referenzarzneimittels beruhen müssen, so wie diese wäre, wenn das Referenzarzneimittel denselben endgültigen Verkaufspreis hätte.

Der Antragsteller muss dieses ausgefüllte Dokument binnen neunzig Tagen zusammen mit einer Erklärung zurückschicken, durch die bescheinigt wird, dass er in der Lage ist, seine Lieferkapazität binnen sechs Monaten nach dem in Artikel 77 erwähnten Beschluss um die Hälfte des Unterschieds zwischen seinem augenblicklichen Marktanteil und dem Gesamtmarktanteil zu erhöhen. Diese Bescheinigung, die vom Verwaltungsrat des Antragstellers ausgestellt wird und der gegebenenfalls andere Unterlagen wie zum Beispiel eine Bescheinigung eines Betriebsrevisors oder der Produktionseinheit beigefügt sind, muss es ermöglichen zu überprüfen, ob der Antragsteller in der Lage ist, seine Lieferkapazität im Fall einer gesteigerten Nachfrage rasch zu erhöhen. Kann er eine solche Bescheinigung nicht vorlegen, kann die KEA seinen Vorschlag bezüglich der Erstattungsgrundlage nicht berücksichtigen und es kann nur die geltende Erstattungsgrundlage berücksichtigt werden.

Ist die Akte des Antragstellers zulässig, wird er davon in Kenntnis gesetzt und die KEA verfügt ab diesem Zeitpunkt über hundertfünfzig Tage, um einen Vorschlag zu unterbreiten. Dieser Vorschlag kann zwei Formen annehmen:

— entweder werden die betreffenden Arzneimittel wie folgt in verschiedene Erstattungskategorien eingestuft: Status quo für das billigste Arzneimittel aller Packungen (Packungen für Akutbehandlungen und Packungen für chronische Behandlungen, was bedeutet, dass es mindestens eine Packung für jede Behandlung geben muss) und Rückstufung um eine Kategorie für die anderen Arzneimittel; das Arzneimittel, das in derselben Erstattungskategorie bleibt, wird mit dem vorgeschlagenen Preis und der vorgeschlagenen Erstattungsgrundlage eingetragen, wohingegen die anderen Arzneimittel mit unverändertem Preis und unveränderter Erstattungsgrundlage in eine andere Erstattungskategorie eingetragen werden.

— oder die Erstattungsgrundlage aller Arzneimittel wird auf die niedrigste Erstattungsgrundlage gesenkt, wobei für die Packungen für chronische Behandlungen die Erstattungsgrundlage pro definierte Tagesdosis berücksichtigt wird, wohingegen für die Packungen für Akutbehandlungen die Erstattungsgrundlage der gesamten Packung berücksichtigt wird (ungeachtet der Anzahl der definierten Tagesdosen, die sie enthält); die Preise bleiben unverändert (es sind die Preise, die zum Zeitpunkt des Verfahrens gelten).

Die Wahl, eine dieser Optionen vorzuschlagen, kann zu Beginn des Verfahrens vom Minister auferlegt werden. Ist dem nicht so oder hat der Minister unter Berücksichtigung der abgegebenen Vorschläge davon abgesehen, analysiert die KEA die beiden Hypothesen und wählt dann die ausgeglichene, unter Berücksichtigung der haushaltstechnischen Erwägungen, die zu diesem Verfahren geführt haben, aber selbstverständlich auch unter Berücksichtigung der Interessen der Patienten. Das Ergebnis jeder Hypothese und die Gründe, warum diese oder jene Hypothese den Vorzug erhalten hat, müssen in der Begründung des Vorschlags vermerkt werden.

Die den Antragstellern für jede gruppierte Revision gebotene Möglichkeit, auf den von der KEA ausgearbeiteten vorläufigen Vorschlag zu reagieren, erlaubt es ihnen gegebenenfalls, auf technische Fehler oder Elemente hinzuweisen, die es ermöglichen, die Vor- und Nachteile der vorliegenden Interessen auf andere Weise zu beleuchten. Sie erlaubt nicht, eine neue Kürzung der Erstattungsgrundlage oder des Preises vorzuschlagen, weil ansonsten jegliche von der KEA vorgenommene Analyse im Hinblick auf die Ausarbeitung eines vorläufigen Vorschlags wiederholt werden müsste, was einerseits aufgrund der vorgegebenen Fristen nicht möglich ist und andererseits im Verfahren nicht vorgesehen ist.

Im Rahmen dieses spezifischen Verfahrens war in der dem Versicherungsausschuss vorgelegten Fassung vorgesehen, dass der Minister vom Vorschlag der KEA nicht abweichen kann, indem er soziale oder haushaltstechnische Gründe geltend macht. Unter Berücksichtigung der Befürchtungen der Mitglieder des Versicherungsausschusses des LIKIV, was die durch dieses Verfahren gebotenen Sicherheiten und Schutzmaßnahmen betrifft, ist es als zweckmäßig erachtet worden, dem Minister weiterhin eine Beurteilungsbefugnis einzuräumen; er darf jedoch nur mittels eines mit Gründen versehenen Beschlusses vom Vorschlag der KEA abweichen.

Für spätere Aufnahmen von Arzneimitteln, die von dem Beschluss betroffen gewesen wären, wenn sie zum Zeitpunkt des Verfahrens in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen gewesen wären, werden die Erstattungsbedingungen entsprechend denjenigen Erstattungsbedingungen festgelegt, die für das Referenzarzneimittel gelten, außer wenn - für den Fall, wo die Option der Erstattungskategorien angewendet worden ist - dieses Referenzarzneimittel das Arzneimittel ist, das in derselben Erstattungskategorie geblieben ist. Ist das Referenzarzneimittel das Arzneimittel, das in derselben Erstattungskategorie geblieben ist, muss der Antragsteller, der die Zulassung zur Erstattung beantragt, in der Tat einen Preis und eine Erstattungsgrundlage vorschlagen, die im Vergleich zu diesem Referenzarzneimittel mindestens 15 Prozent niedriger liegen, wenn er möchte, dass sein Arzneimittel in derselben Erstattungskategorie wie das Referenzarzneimittel eingetragen wird. Für Kopien und Generika, deren Preis und Erstattungsgrundlage den Preis und die Erstattungsgrundlage des Referenzarzneimittels nie übersteigen dürfen, bedeutet das, dass wenn sie nicht mindestens 15 Prozent niedriger liegen als ihr Referenzarzneimittel, sie in der niedrigeren Erstattungskategorie eingetragen werden, selbst wenn ihre Preise und ihre Erstattungsgrundlagen identisch sind.

Ist das Arzneimittel, das in derselben Erstattungskategorie geblieben ist, darüber hinaus zeitweilig nicht verfügbar oder von der Liste gestrichen, wird das nächstbilligste Arzneimittel wieder in die Kategorie aufgenommen, in der es vor dem Beschluss war.

Durch diese Maßnahmen sollen im Großen und Ganzen Einsparungen erzielt werden, die im Jahr 2005 auf Jahresbasis auf 15 Millionen Euro beziffert worden sind.

In Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat ist der Entwurf Letzterem zwecks Begutachtung übermittelt worden. Der Rat hat sein Gutachten am 23. März 2006 abgegeben.

Der Staatsrat hat bemerkt, dass bestimmte, ihm zwecks Begutachtung vorgelegte Abänderungen des Königlichen Erlasses in Bezug auf das herkömmliche Verfahren zur gruppierten Revision ihre Rechtsgrundlage in Artikel 35*bis* § 6 Absatz 1 finden, wobei für dieses Verfahren ein gemeinsamer Vorschlag des für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Ministers und des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers erforderlich ist. Diese Abänderungen sind aus dem vorliegenden Entwurf eines Königlichen Erlasses gestrichen worden und werden in einen späteren Entwurf eines Königlichen Erlasses aufgenommen. Ferner scheint die Einführung des spezifischen Verfahrens für eine gruppierte Revision aufgrund haushaltstechnischer Erwägungen ausschließlich zu den Befugnissen des für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Ministers zu gehören, da die Aufnahme dieses spezifischen Verfahrens im Gesetz auf seine alleinige Initiative erfolgt ist. Die Unterschrift des für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Ministers ist daher nicht mehr erforderlich.

Der Staatsrat hat ebenfalls angemerkt, dass die Bestimmungen des ihm zwecks Begutachtung vorgelegten Königlichen Erlasses, die den Zeitraum von drei Jahren, im Laufe dessen nur bestimmte Anträge auf Änderung der Erstattungsbedingungen zulässig wären, betreffen, keine Rechtsgrundlage in Artikel 35*bis* § 4 Absatz 5 finden und dass dieser Zeitraum daher rechtswidrig ist.

Wir sind jedoch der Meinung, dass dieser Zeitraum Bestandteil des eingeführten Verfahrens ist und dass durch Streichung dieses Zeitraums das spezifische Verfahren für eine gruppierte Revision ausgehöhlt würde.

Zu Beginn hat sich das Verfahren jedenfalls an dem neuseeländischen Angebotsaufruf orientiert, der in Belgien unter dem Namen «Kiwi-Modell» bekannt ist. Um für die Patienten und die Krankenversicherung eine größtmögliche Einsparung verwirklichen zu können, besteht der zugrunde liegende Gedanke darin, einem Antragsteller, der die bedeutendste Kürzung des Preises und der Erstattungsgrundlage gewährt, einen bestimmten Vorteil zu bewilligen (in diesem Fall einen höheren Erstattungsprozentsatz als den möglichen Konkurrenten). In diesem Punkt entfernen wir uns von dem neuseeländischen System, denn in diesem System wird nur dem günstigsten Antragsteller eine Erstattung gewährt, wohingegen hier in Belgien weiterhin alle Arzneimittel erstattet werden, jedoch auf differenzierte Weise, damit der Arzt und der Patient angespornt werden, auf das günstigste Arzneimittel zurückzugreifen. Der bewilligte Vorteil muss daher ausreichend verlockend sein, um den Aufwand zu rechtfertigen, ansonsten würde kein Antragsteller Interesse zeigen. Wird die Zulässigkeit der Anträge auf Änderung der Erstattungsbedingungen nicht beschränkt und ist es möglich, sich im Nachhinein binnen einer Frist von mehr oder weniger sechs Monaten den Bedingungen, die der Antragsteller mit dem günstigsten Angebot erhalten hat, anzupassen, wird kein Antragsteller mehr versuchen, das günstigste Angebot abzugeben und wahrscheinlich wird jeder abwarten, was die anderen tun werden.

Entsprechend dem System, das im Entwurf des Königlichen Erlasses, der dem Staatsrat zwecks Begutachtung vorgelegt worden ist, vorgeschlagen wird, wäre der Beschluss im Rahmen eines Zeitraums der «Beständigkeit», während dessen ausschließlich gewisse Anträge an die KEA zulässig sein sollen, während höchstens drei Jahren rechtswirksam. Für diejenigen, der bereit ist, die größte Anstrengung zu machen, gibt es unter diesen Umständen einen Anreiz, nämlich den, die Preisermäßigung durch den Verkauf größerer Mengen auszugleichen.

Das Gutachten des Staatsrates ist jedoch eingehalten worden, um jegliche Rechtsunsicherheit zu vermeiden, und die Bestimmungen über diesen Zeitraum von drei Jahren sind gestrichen worden. Solange aber die Regelung nicht dahingehend angepasst worden ist, einen Zeitraum der «Beständigkeit» vorzusehen, werden die KEA und der Minister dennoch versuchen, im Rahmen des Möglichen eine gewisse Beständigkeit bei der Beurteilung der Anträge auf Änderung der Erstattungsbedingungen und der Anträge auf Zulassung, die gegebenenfalls binnen drei Jahren nach dem Beschluss eingereicht werden, aufrechtzuerhalten, weil diese Beständigkeit notwendig ist, um die angestrebten Einsparungen im Interesse der Patienten und der Krankenversicherung auch weitestgehend zu verwirklichen.

Was die vorangehenden Formalitäten betrifft, stellt der Staatsrat die Frage, ob alle Begutachtungsorgane Gelegenheit gehabt haben, von allen grundlegenden Teilen der Regelung Kenntnis zu nehmen. Daher ist der Beschluss gefasst worden, den Entwurf des Königlichen Erlasses, nachdem er dem Gutachten des Staatsrates angepasst worden ist, den zuständigen Begutachtungsorganen erneut vorzulegen.

Aus diesem Grund hat die Haushaltskontrollkommission ihre Stellungnahme am 3. Mai 2006, der Versicherungsausschuss seine Stellungnahme am 8. Mai 2006 und der Finanzinspektor seine Stellungnahme am 16. Mai 2006 abgegeben. Die Bemerkungen, die bei dieser Gelegenheit gemacht worden sind, sind berücksichtigt worden, so dass weiter oben zusätzliche Erläuterungen gegeben und außerdem ein Artikel des Entwurfs und der Verweis auf eine Erklärung eines Betriebsrevisors gestrichen worden sind.

Ich habe die Ehre,

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

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

17. MAI 2006 — 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* § 4 Absatz 5, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 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, insbesondere der Artikel 72 bis 74;

Aufgrund der Stellungnahmen des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 14. November 2005 und 8. Mai 2006;

Aufgrund der Stellungnahmen des Finanzinspektors vom 7. Februar 2006 und 16. Mai 2006;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 6. März 2006;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 40.001/1 des Staatsrates vom 23. März 2006, 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 - In Artikel 72 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 folgender Absatz hinzugefügt:

«Wird das Verfahren für eine gruppierte Revision ausschließlich oder teilweise aufgrund haushaltstechnischer Erwägungen entsprechend Artikel 35*bis* § 4 Absatz 5 des Gesetzes durchgeführt, verläuft es entsprechend den Artikeln 73 und folgenden, selbst wenn es vom Minister initiiert wird. Die Liste der von der gruppierten Revision betroffenen Arzneimittel enthält in diesem Fall nur in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) und 2) des Gesetzes erwähnte Arzneimittel und bis zu einem vom König zu bestimmenden Datum ebenfalls nur Arzneimittel, die denselben wirksamen Bestandteil enthalten. Geht die Initiative vom Minister aus, kann er im Antrag, den er an die Kommission richtet, genau festlegen, ob Artikel 35*bis* § 4 Absatz 6 Nr. 1 oder Artikel 35*bis* § 4 Absatz 6 Nr. 2 angewendet werden muss.»

Art. 2 - Artikel 73 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Der heutige Text von Artikel 73 wird § 1 bilden.

2. Ein § 2 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«§ 2 - Wird das Verfahren für eine gruppierte Revision von der Kommission oder vom Minister ausschließlich oder teilweise aufgrund haushaltstechnischer Erwägungen entsprechend Artikel 35*bis* § 4 Absatz 5 des Gesetzes durchgeführt, wird den Notifizierungen, die den betreffenden Antragstellern übermittelt werden, eine Übersichtstabelle mit einem Modul für die Berechnung der vorgeschlagenen Einsparungen beigelegt. Die Übersichtstabelle ist pro wirksamen Bestandteil erstellt und bestimmt für jede Verabreichungsform und für jede Dosierung die betreffenden Packungen. Bei den betreffenden Packungen wird in der Tabelle unter Berücksichtigung der geltenden medizinischen Praktiken zwischen Packungen für Akutbehandlungen und Packungen für chronische Behandlungen unterschieden. In der Tabelle wird ebenfalls individuell vermerkt, welche Daten für die Berechnung der vorgeschlagenen Einsparung berücksichtigt werden, nämlich: die geltende definierte Tagesdosis (Defined Daily Dose, so wie unter Verantwortung des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology festgelegt); die Anzahl definierter Tagesdosen in der Packung für jede betreffende Packung; die geltende Erstattungsgrundlage; der geltende Preis; die Gesamtzahl der von der Gesundheitspflegepflichtversicherung im Laufe der letzten zwölf bekannten Monate erstatteten definierten Tagesdosen für Packungen für chronische Behandlungen; und die Gesamtzahl der im Laufe desselben Zeitraums erstatteten Packungen für Akutbehandlungen.

Diese Übersichtstabelle wird von der Kommission oder, ist dies nicht der Fall, vom Minister erstellt.

In Abweichung von § 1 umfasst die Akte, die binnen einer Frist von neunzig Tagen beim Sekretariat eingereicht werden muss, folgende Elemente:

1. die Übersichtstabelle, die durch einen Vorschlag zur Senkung des Preises und der Erstattungsgrundlage des betreffenden Arzneimittels ergänzt wird; der neue Preis muss notwendigerweise der neuen vorgeschlagenen Erstattungsgrundlage entsprechen;

2. eine Erklärung, durch die bescheinigt wird, dass der Antragsteller in der Lage ist, binnen sechs Monaten nach dem in Artikel 77 erwähnten Beschluss seine Lieferkapazität um die Hälfte des Unterschieds zwischen seinem augenblicklichen Marktanteil und dem Gesamtmarktanteil zu erhöhen.»

Art. 3 - Artikel 74 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In den Absätzen 1 und 2 werden die Wörter «Artikel 73 Absatz 1» durch die Wörter «Artikel 73 § 1 Absatz 1» ersetzt.

2. Nach Absatz 3 werden folgende Absätze eingefügt:

«Wenn Artikel 73 § 2 angewendet wird, besteht der Vorschlag der Kommission jedoch:

1. entweder in der Einstufung der betreffenden Arzneimittel in verschiedene Erstattungskategorien,

2. oder, innerhalb einer selben Erstattungskategorie, in der Senkung der Erstattungsgrundlage aller Arzneimittel auf eine Höhe, die der Höhe der niedrigsten Erstattungsgrundlage entspricht.

Für die Ausarbeitung des in Absatz 4 erwähnten Vorschlags berücksichtigt die Kommission für jedes Arzneimittel den entsprechend Artikel 73 § 2 Absatz 3 Nr. 1 gemachten Vorschlag oder, bei Unzulässigkeit der in Artikel 73 § 2 Absatz 3 erwähnten Akte, die Erstattungsgrundlage, so wie diese in der Liste vermerkt ist. Sie vergleicht getrennt die Packungen für Akutbehandlungen und die Packungen für chronische Behandlungen. Bei Packungen für Akutbehandlungen wird die Erstattungsgrundlage der gesamten Packung berücksichtigt, wohingegen bei Packungen für chronische Behandlungen die Erstattungsgrundlage pro definierte Tagesdosis berücksichtigt wird.

Die Kommission rechtfertigt ihren Vorschlag, entweder Absatz 4 Nr. 1 oder Absatz 4 Nr. 2 anzuwenden, im Hinblick auf die Interessen der Begünstigten und der Gesundheitspflegepflichtversicherung, außer wenn der Minister entsprechend Artikel 72 Absatz 3 letzter Satz diesbezügliche nähere Angaben gemacht hat, in welchem Fall die Kommission verpflichtet ist, der Wahl des Ministers nachzukommen, außer wenn dieser darauf verzichtet.

Wendet die Kommission Absatz 4 Nr. 1 an, multipliziert sie einerseits die Gesamtzahl der erstatteten Packungen mit jeder der pro Packung vorgeschlagenen Erstattungsgrundlagen und andererseits die Gesamtzahl der erstatteten definierten Tagesdosen mit jeder der pro definierte Tagesdosis vorgeschlagenen Erstattungsgrundlagen; anschließend addiert sie diese Ergebnisse für jeden der Antragsteller. Die Packungen des Arzneimittels, für das das am wenigsten teure Ergebnis erzielt wird, bleiben in derselben Erstattungskategorie erhalten, wohingegen die Packungen aller anderen Arzneimittel um eine Erstattungskategorie herabgestuft werden, wo sie eingetragen werden mit den Preisen und den Erstattungsgrundlagen, die zum Zeitpunkt des in Artikel 77 erwähnten Beschlusses anwendbar sind, oder - für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) des Gesetzes erwähnten Arzneimittel - mit den Preisen und Erstattungsgrundlagen, die unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Artikel 8ter auf sie anwendbar sind.

Wendet die Kommission Absatz 4 Nr. 2 an, wird bei Packungen für Akutbehandlungen ungeachtet der Anzahl Einheiten in diesen Packungen die niedrigste Erstattungsgrundlage pro Packung auf diese Packungen ausgedehnt, wohingegen bei Packungen für chronische Behandlungen unter Berücksichtigung der Anzahl Tagesdosen in diesen Packungen die niedrigste Erstattungsgrundlage pro definierte Tagesdosis auf diese Packungen ausgedehnt wird.»

Art. 4 - In denselben Erlass wird ein Artikel 77bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 77bis - § 1 - Wird bei der Kommission ein Antrag auf Aufnahme in die Liste für ein Arzneimittel eingereicht oder bearbeitet, auf das der in Artikel 77 erwähnte Beschluss, der in Ausführung von Artikel 35bis § 4 Absatz 5 des Gesetzes ergeht, anwendbar gewesen wäre, wenn das Arzneimittel zu dem Zeitpunkt, an dem der Beschluss gefasst worden ist, in der Liste eingetragen gewesen wäre, wird Unterschied gemacht je nachdem, ob Artikel 74 Absatz 4 Nr. 1 oder Nr. 2 angewendet worden ist.

Ist Artikel 74 Absatz 4 Nr. 1 angewendet worden, darf das Referenzarzneimittel nicht das Arzneimittel sein, das in derselben Erstattungskategorie beibehalten worden ist, außer wenn der Antragsteller einen Preis und eine Erstattungsgrundlage vorschlägt, die mindestens 15 Prozent niedriger liegen im Vergleich zu dem Arzneimittel, das in derselben Erstattungskategorie beibehalten worden ist. Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) des Gesetzes erwähnten Arzneimittel, die als Referenzarzneimittel das Arzneimittel haben müssten, das in derselben Erstattungskategorie beibehalten worden ist, bleibt Artikel 8ter anwendbar, aber sie werden in der niedrigeren Erstattungskategorie eingetragen.

Ist Artikel 74 Absatz 4 Nr. 2 angewendet worden, darf die Erstattungsgrundlage des betreffenden Arzneimittels die des Referenzarzneimittels nicht übersteigen.

§ 2 - Sind die Packungen des Arzneimittels, das in Anwendung von Artikel 74 Absatz 4 Nr. 1 in derselben Erstattungskategorie beibehalten worden ist, zeitweilig nicht verfügbar, kann der Minister aufgrund sozialer Erwägungen beschließen, dass die Packungen des Arzneimittels, für das nach dem nicht verfügbaren Arzneimittel das günstigste Ergebnis erzielt worden ist, entsprechend der Erstattungskategorie erstattet werden, in der sie sich vor Anwendung von Artikel 74 Absatz 4 Nr. 1 befanden. Diese Erstattung ist anwendbar bis zu dem Tag, wo der Minister das Ende der Unverfügbarkeit feststellt, oder bis zu dem Tag, wo in Anwendung von Artikel 72bis § 2 Absatz 4 zweiter Satz des Gesetzes eine Streichung in Kraft tritt.

Wenn die Packungen des Arzneimittels, das in Anwendung von Artikel 74 Absatz 4 Nr. 1 in derselben Erstattungskategorie beibehalten worden ist, von der Liste gestrichen werden, kommen die Packungen des Arzneimittels, für das nach dem von der Liste gestrichenen Arzneimittel das günstigste Ergebnis erzielt worden ist, in der Erstattungskategorie zu stehen, in der sie sich vor der Anwendung von Artikel 74 Absatz 4 Nr. 1 befanden, und zwar mit dem Preis und der Erstattungsgrundlage, die vorgeschlagen worden waren, unbeschadet möglicher administrativer Änderungen der vorerwähnten Erstattungsgrundlage seit Inkrafttreten des Beschlusses des Ministers über diese gruppierte Revision entweder in Anwendung der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen, die in Bezug auf die betreffende Erstattungsgrundlage ohne vorheriges Beschlussverfahren wirksam sind, oder infolge des Inkrafttretens von Abänderungen der anwendbaren Regelung.»

Art. 5 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

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

Gegeben zu Brüssel, den 17. Mai 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 avril 2007.

ALBERT

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 april 2007.

ALBERT

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

Annexe 3 - Bijlage 3

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

1. JULI 2006 - 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 § 2 letzter Absatz;

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 99;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 24. Oktober 2005;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 99 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 durch folgenden Absatz ergänzt: