

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2008 — 262

[C – 2008/00029]

15 FEBRUARI 2007. — Koninklijk besluit 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. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 februari 2007 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 (*Belgisch Staatsblad* van 5 maart 2007).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij de Adjunct-arrondissementscommissaris in Malmédy in uitvoering van artikel 76 van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, vervangen bij artikel 16 van de wet van 18 juli 1990 en gewijzigd bij artikel 6 van de wet van 21 april 2007.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2008 — 262

[C – 2008/00029]

15 FEVRIER 2007. — Arrêté royal 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. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 15 février 2007 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 (*Moniteur belge* du 5 mars 2007).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande auprès du Commissaire d'arrondissement adjoint à Malmédy en exécution de l'article 76 de la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, remplacé par l'article 16 de la loi du 18 juillet 1990 et modifié par l'article 6 de la loi du 21 avril 2007.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2008 — 262

[C – 2008/00029]

15. FEBRUAR 2007 — 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 — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 15. Februar 2007 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.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen beim Beigeordneten Bezirkskommissar in Malmédy erstellt worden in Ausführung von Artikel 76 des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, ersetzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 18. Juli 1990 und abgeändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 21. April 2007.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

15. FEBRUAR 2007 — 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 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004, 27. April 2005, 27. Dezember 2005, 13. Dezember 2006 und 27. Dezember 2006, des Artikels 35*ter*, ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, und des Artikels 72*bis* § 2*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006;

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 Absatz 5;

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 er bis auf den heutigen Tag abgeändert worden ist;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 24. Juli 2006;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 16. August 2006;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 9. November 2006;

Aufgrund des Gutachtens 41.744/1 des Staatsrates vom 19. Dezember 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 und Unseres Ministers der Wirtschaft,

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 die Königlichen Erlasse vom 9. August 2002, 27. April 2004 und 16. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 11 wird wie folgt ergänzt:

«in der ersten Anlage werden die erstattungsfähigen Fertigarzneimittel in verschiedene Kapitel eingeteilt, je nachdem, ob es sich um Arzneimittel, für die alle registrierten Indikationen ohne Einschränkungen erstattet werden (Kapitel I), um Arzneimittel, die unter bestimmten Bedingungen mit nachträglicher Kontrolle erstattungsfähig sind (Kapitel II), um Infusionslösungen und -flüssigkeiten (Kapitel III), um Arzneimittel, die unter bestimmten Bedingungen nach vorheriger Erlaubnis des Vertrauensarztes erstattungsfähig sind (Kapitel IV), um nicht registrierte Arzneimittel, die unter bestimmten Bedingungen erstattungsfähig sind (Kapitel IV-bis), um Human-Fibrinogen-Konzentrat Rotes Kreuz (Kapitel V), um zugelassene Radioisotope, die unter bestimmten Bedingungen erstattungsfähig sind (Kapitel VI), oder um auf Initiative der Kommission eingetragene Arzneimittel (Kapitel VII) handelt.»

2. Nummer 23 wird wie folgt ersetzt:

«23. Arzneimittel für seltene Leiden: ein Arzneimittel, das entweder entsprechend den Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden oder aufgrund der Bedingungen von Artikel 25 § 7 des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden bestimmt ist.»

3. Eine Nummer 27 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«27. Referenzcluster: eine Gruppe erstattungsfähiger Fertigarzneimittel, die aus einem oder mehreren Arzneimitteln, für das/die gemäß Artikel 35ter des Gesetzes eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden ist, und aus einem oder mehreren Arzneimitteln, die auf der Liste mit dem/den vorerwähnten Referenzarzneimittel(n) in der Spalte «Bemerkungen» mit dem Buchstaben «C» beziehungsweise «G» gekennzeichnet sind, besteht.»

4. Eine Nummer 28 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«28. Verschreibung mit gebräuchlicher Bezeichnung: eine Verschreibung, die in Übereinstimmung mit Artikel 1 Nr. 3 zweiter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung die gebräuchliche Bezeichnung angibt.»

Art. 2. Artikel 2 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 10. August 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

«Die in der Liste aufgenommenen Arzneimittel werden nur für die registrierten Indikationen erstattet und gegebenenfalls nur unter Einhaltung der spezifischen Bedingungen, die dort festgelegt sind.»

2. In Absatz 4 werden die Wörter «gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe» gestrichen.

3. Absatz 5 wird aufgehoben.

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

1. Der bestehende Text wird § 1 bilden.

2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter «Die Liste kann» durch die Wörter «Vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen kann die Liste» ersetzt.

3. In § 1 Absatz 2 werden zwischen dem Wort «Alle» und den Wörtern «Beschlüsse des Ministers» die Wörter «Evaluationsberichte und» eingefügt.

4. Artikel 3 wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 2 - In allen Fällen, in denen im vorliegenden Kapitel die Rede ist vom letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Liste, gilt als letzter Vorschlag:

— der vom Antragsteller abgegebene ursprüngliche Vorschlag in Bezug auf die Erstattung, wenn die Kommission keinen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag abgegeben hat,

— der mit Gründen versehene vorläufige Vorschlag der Kommission, wenn der Antragsteller damit einverstanden ist,

— der Vorschlag in Bezug auf die Erstattung, den der Antragsteller als Reaktion auf den mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag der Kommission abgegeben hat, in den anderen Fällen.»

5. Artikel 3 wird durch einen Paragraphen 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 3 - Das Institut veröffentlicht die von Uns festgelegten Richtlinien für die Einreichung einer Akte ebenfalls unter der Adresse <http://www.inami.fgov.be> beziehungsweise <http://www.riziv.fgov.be> im Internet. Die Antragsteller sind verpflichtet, diese Richtlinien einzuhalten, um eine zulässige Akte einreichen zu können. Die dem Antrag beigefügten Studien müssen darüber hinaus für den Antrag relevant sein.»

Art. 4. In Artikel 4 desselben Königlichen Erlasses werden zwischen den Wörtern «und Erstattungsgruppe» und den Wörtern «und wird» die Wörter «und gegebenenfalls Frist und zu evaluierende Elemente für die individuelle Revision» eingefügt.

Art. 5. Artikel 5 § 1 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Im einleitenden Satz werden zwischen den Wörtern «von der Kommission» und den Wörtern «durch eine der drei folgenden Mehrwertklassen» die Wörter «oder bei administrativer Bearbeitung des Antrags vom Sekretariat» eingefügt.

2. Die Definition von Klasse 2 wird wie folgt ersetzt:

«Klasse 2: Arzneimittel ohne nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen, die in folgende Unterklassen unterteilt sind:

Unterklasse 2A: Arzneimittel, die eine Erweiterung der Produktserie eines bereits erstattungsfähigen Arzneimittels sind, und zwar mit derselben Dosierung und denselben Erstattungsbedingungen, aber einer anderen Packungsgröße und/oder Packungsart,

Unterklasse 2B: Arzneimittel, die weder zu Klasse 1, noch zu den Unterklassen 2A oder 2C, noch zu Klasse 3 gehören,

Unterklasse 2C: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe *a*) zweiter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind, oder Arzneimittel, die gemäß Artikel 6*bis* § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 registriert sind, und die die kumulativen Bedingungen der Unterklasse 3B nicht erfüllen.»

3. Die Definition von Klasse 3 wird wie folgt ersetzt:

«Klasse 3: Arzneimittel, die zu einer der folgenden Unterklassen gehören:

Unterklasse 3A: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe *a*) dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind, oder Arzneimittel, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 5 zweiter Gedankenstrich des Gesetzes vom 25. März 1964 registriert sind, und die die folgenden kumulativen Bedingungen erfüllen:

— es geht um Arzneimittel, deren in der Registrierungsbescheinigung vermerktes Referenzarzneimittel in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen ist,

— es geht um Arzneimittel mit derselben Dosierung, Packungsgröße und pharmazeutischen Form wie das in der Registrierungsbescheinigung vermerkte Referenzarzneimittel,

— der Antragsteller schlägt dieselben Erstattungsmodalitäten vor wie diejenigen, die für das in der Registrierungsbescheinigung vermerkte Referenzarzneimittel festgelegt sind,

Unterklasse 3B: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe *a*) zweiter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind, oder Arzneimittel, die gemäß Artikel 6*bis* § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 registriert sind, und die die folgenden kumulativen Bedingungen erfüllen:

— es geht um Arzneimittel, deren in der Registrierungsbescheinigung vermerktes Referenzarzneimittel in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen ist,

— es geht um Arzneimittel mit derselben Dosierung, Packungsgröße und pharmazeutischen Form wie das in der Registrierungsbescheinigung vermerkte Referenzarzneimittel,

— der Antragsteller schlägt dieselben Erstattungsmodalitäten vor wie diejenigen, die für das in der Registrierungsbescheinigung vermerkte Referenzarzneimittel festgelegt sind,

Unterklasse 3C: Arzneimittel, die gemäß Artikel 2 Nr. 8 Buchstabe *a*) dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln registriert sind, oder Arzneimittel, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 5 zweiter Gedankenstrich des Gesetzes vom 25. März 1964 registriert sind, und die die kumulativen Bedingungen der Unterklasse 3A nicht erfüllen.»

Art. 6. Artikel 6 Absatz 1 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Der Vermerk «Klasse 2» wird durch den Vermerk «Klasse 2 oder Klasse 3, Unterklasse 3C» ersetzt.

2. Der letzte Satz wird wie folgt ersetzt:

«Wird ein Arzneimittel vom Antragsteller in Klasse 3, Unterklasse 3A oder 3B eingestuft, werden die in Artikel 4 Nr. 2 und Nr. 4 erwähnten Kriterien bei der Evaluation angewandt.»

Art. 7. Artikel 8 desselben Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 9. August 2002, 19. Dezember 2002, 13. September 2004 und 23. Mai 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. Im einleitenden Satz werden zwischen dem Wort «muss» und den Wörtern «folgenden Bedingungen entsprechen» die Wörter «zum Zeitpunkt der Aufnahme» eingefügt.

2. Nummer 1 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Wird ein in Klasse 1 eingestuftes Arzneimittel in die Liste aufgenommen, nachdem für die Referenzarzneimittel mit demselben wirksamen Bestandteil gemäß Artikel 35*ter* des Gesetzes eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden ist, die in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «R» gekennzeichnet ist, wird bei der Eintragung dieses Arzneimittels der Buchstabe «R» in der Spalte «Bemerkungen» der Liste vermerkt.»

3. In Nr. 2 wird zwischen dem ersten und dem zweiten Absatz folgender Absatz eingefügt:

«Gibt es kein bereits erstattungsfähiges Referenzarzneimittel, bestimmt die Kommission ein Referenzarzneimittel.»

4. In Nr. 2 Absatz 2 wird das Wort «Hierbei» durch die Wörter «Für die Festlegung der Erstattungsgrundlage» ersetzt.

5. In Nr. 2 Absatz 2 wird zwischen den Wörtern «und die» und den Wörtern «Erstattungsbedingungen dieser Referenzarzneimittel» das Wort «eventuellen» eingefügt.

6. Nummer 2 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Wird ein in Klasse 2 eingestuftes Arzneimittel in die Liste aufgenommen, nachdem für die in Absatz 1 erwähnten Referenzarzneimittel mit demselben wirksamen Bestandteil gemäß Artikel 35ter des Gesetzes eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden ist, die in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «R» gekennzeichnet ist, wird bei der Eintragung dieses Arzneimittels der Buchstabe «R» in der Spalte «Bemerkungen» der Liste vermerkt.»

7. Nummer 3 Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

«3. In Klasse 3 Unterklassen 3A und 3C eingestufte Arzneimittel werden in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «G» gekennzeichnet. In Klasse 3 Unterklasse 3B eingestufte Arzneimittel werden in der Spalte «Bemerkungen» der Liste mit dem Buchstaben «C» gekennzeichnet.»

8. In Nr. 3 Absatz 2 wird der letzte Satz wie folgt ersetzt:

«Für Arzneimittel, die in Klasse 3C eingestuft sind, legt die Kommission gegebenenfalls ein Referenzarzneimittel fest. Für die Festlegung der Erstattungsgrundlage dieses Referenzarzneimittels werden die pharmazeutische Form, der Gehalt an wirksamem Bestandteil oder an wirksamen Bestandteilen, die Zahl der Einnahmeeinheiten in der Packung und die eventuellen Erstattungsbedingungen dieser Referenzarzneimittel berücksichtigt.»

Art. 8. In den Artikeln 10, 15, 16, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, 21, 22, 23, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, 28, 30, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, 35, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, und 48 desselben Erlasses wird der Begriff «Ministerium der Wirtschaftsangelegenheiten» jeweils durch den Begriff «Föderaler Öffentlicher Dienst Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie» ersetzt.

Art. 9. In Artikel 10 Absatz 2 desselben Erlasses werden die Wörter «Dieser Antrag muss» durch die Wörter «Vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen muss dieser Antrag» ersetzt.

Art. 10. Artikel 11 desselben Königlichen Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die letzten beiden Sätze durch folgenden Satz ersetzt:

«Der Antragsteller wird vom Datum des Empfangs des Antrags (Tag 0) und von der Zulässigkeit des Antrags in Kenntnis gesetzt, wobei die in Artikel 13 erwähnte Frist von hundertachtzig Tagen am Tag nach dem Datum des Empfangs beginnt.»

2. In Absatz 2 wird der letzte Satz durch folgende Sätze ersetzt:

«In diesem Fall wird die in Artikel 13 erwähnte Frist von hundertachtzig Tagen ab dem Datum des Empfangs des Antrags bis zum Datum des Empfangs aller fehlenden Elemente ausgesetzt. Der Antragsteller wird von diesem letzten Datum in Kenntnis gesetzt (Tag 0).»

Art. 11. In denselben Erlass wird ein Artikel 11bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 11bis - Geht es um einen Antrag, den der Antragsteller in Klasse 3A oder 3B einstuft, oder um ein parallel importiertes Arzneimittel, für das dieselben Erstattungsmodalitäten wie diejenigen des Referenzarzneimittels beantragt werden, prüft das Sekretariat der Kommission binnen acht Tagen nach Empfang des Antrags auf Aufnahme, ob der Antrag zulässig ist und ob er die Bedingungen für eine administrative Bearbeitung, wie in Artikel 37bis des vorliegenden Erlasses vorgesehen, erfüllt. Ist der Antrag zulässig und erfüllt er die für eine administrative Bearbeitung des Antrags festgelegten Bedingungen, wird der Antragsteller vom Datum des Empfangs des Antrags (Tag 0) und von der administrativen Bearbeitung des Antrags in Kenntnis gesetzt, wobei die Frist von sechzig Tagen am Tag nach dem Datum des Empfangs beginnt. Die administrative Bearbeitung des Antrags verläuft wie in Artikel 37bis des vorliegenden Erlasses vorgesehen.»

Ist der Antrag unzulässig, teilt das Sekretariat dem Antragsteller dies binnen acht Tagen nach Empfang des Antrags mit und vermerkt die fehlenden Elemente. In diesem Fall wird die Frist von sechzig Tagen ab dem Datum des Empfangs des Antrags bis zum Datum des Empfangs aller fehlenden Elemente ausgesetzt. Der Antragsteller wird von diesem letzten Datum in Kenntnis gesetzt (Tag 0). Die administrative Bearbeitung des Antrags läuft anschließend, wie in Artikel 37bis des vorliegenden Erlasses vorgesehen, weiter.»

Art. 12. Artikel 13 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 erster Satz werden die Wörter «innerhalb der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist von hundertachtzig Tagen,» durch die Wörter «innerhalb einer Frist von hundertachtzig Tagen ab dem Datum des Empfangs des Antrags, so wie vom Sekretariat der Kommission mitgeteilt, und» ersetzt.

2. In Absatz 2 wird zwischen den Wörtern «Erstattungsgruppe (und)» und dem Wort «Frist» das Wort «gegebenenfalls» eingefügt.

3. In Absatz 2 werden die Wörter «, wenn das Arzneimittel in der Mehrwertklasse 1 eingestuft ist» gestrichen.

4. Absatz 2 wird wie folgt ergänzt: «Der Antragsteller kann nicht beantragen, das Inkrafttreten der Aufnahme in die Liste aufzuschieben.»

Art. 13. In Artikel 14 desselben Erlasses wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:

«2. Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie und gegebenenfalls Preise in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.»

Art. 14. In den Artikeln 14, 21, 28, 35, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, und 91 desselben Erlasses werden die Wörter «des Ministeriums der Volksgesundheit» durch die Wörter «des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt» ersetzt.

Art. 15. In den Artikeln 15, 16, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, 18, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, 19, 20, 22, 23, 25, 26, 29, 30, 32 und 33 desselben Erlasses werden die Wörter «der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist» beziehungsweise «die in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehene Frist» durch die Wörter «der in Artikel 13 vorgesehenen Frist von hundertachtzig Tagen» beziehungsweise «die in Artikel 13 vorgesehene Frist von hundertachtzig Tagen» ersetzt.

Art. 16. In den Artikeln 15 und 22 desselben Erlasses wird Absatz 4 wie folgt abgeändert:

1. Der letzte Satz wird wie folgt ergänzt:

«, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf».

2. Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

«Hat das Sekretariat nach Verstreichen der neunzig-tägigen Frist keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.»

Art. 17. Artikel 16 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gelingt es der Kommission nicht, einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, kann sie mit Zweidrittelmehrheit beschließen, den Antrag sofort dem Minister zu übermitteln. Der Antragsteller wird von diesem Beschluss in Kenntnis gesetzt.»

Art. 18. Artikel 17 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

«Art. 17 - § 1 - Weicht der Vorschlag der Kommission von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, erstellt die Kommission zunächst 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, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf. 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 von neunzig Tagen nach Beginn des Aussetzungszeitraums keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.

Sind Bemerkungen oder Einwände formuliert worden oder ist der Antragsteller angehört worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus. Hat der Antragsteller seine Zustimmung mitgeteilt, wird der vorläufige Vorschlag definitiv und wird die Kommission davon in Kenntnis gesetzt.

§ 2 - Weicht der Vorschlag der Kommission nicht von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, gibt die Kommission diesen Vorschlag sofort als mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag heraus.»

Art. 19. In den Artikeln 20, 27 und 34 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

«Stellt der beauftragte Beamte am hunderteinundachtzigsten Tag nach Beginn der in Artikel 13 vorgesehenen Frist von hundertachtzig Tagen, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er den Antragsteller davon sofort in Kenntnis.»

Art. 20. Artikel 21 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 5 wird wie folgt ergänzt:

«Betrifft der Antrag ein in Unterklasse 2A eingestuftes Arzneimittel, genügt eine Rechtfertigung des Vorschlags auf der Grundlage von wissenschaftlichen Begründungen. Betrifft der Antrag ein in Unterklasse 2C eingestuftes Arzneimittel, das dieselben Indikationen wie sein Referenzarzneimittel hat, genügen eine Rechtfertigung des Vorschlags auf der Grundlage von wissenschaftlichen Begründungen und die Mitteilung der bibliographischen Angaben.»

2. Artikel 21 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Für ein in Klasse 2C eingestuftes Arzneimittel, das andere Indikationen als sein Referenzarzneimittel hat, muss für die anderen Indikationen eine zusätzliche mit Gründen versehene Rechtfertigung hinzugefügt werden, zusammen mit wissenschaftlichen Begründungen und der Mitteilung der bibliographischen Angaben, wenn gewünscht wird, dass diese Indikationen ebenfalls für die Erstattung berücksichtigt werden.»

Art. 21. Artikel 23 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 wird der letzte Satz wie folgt ergänzt:

«sowie in Bezug auf die Frage, ob dieses Arzneimittel für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und gegebenenfalls in Bezug auf die Frist und auf zu evaluierende Elemente für diese individuelle Revision».

2. Artikel 23 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gelingt es der Kommission nicht, einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, kann sie mit Zweidrittelmehrheit beschließen, den Antrag sofort dem Minister zu übermitteln. Der Antragsteller wird von diesem Beschluss in Kenntnis gesetzt.»

Art. 22. Artikel 24 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

«Art. 24 - § 1- Weicht der Vorschlag der Kommission von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, erstellt die Kommission zunächst 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, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf. 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 von neunzig Tagen nach Beginn des Aussetzungszeitraums keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.

Sind Bemerkungen oder Einwände formuliert worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus. Hat der Antragsteller seine Zustimmung mitgeteilt, wird der vorläufige Vorschlag definitiv und wird die Kommission davon in Kenntnis gesetzt.

§ 2 - Weicht der Vorschlag der Kommission nicht von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, gibt die Kommission diesen Vorschlag sofort als mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag heraus.»

Art. 23. In den Artikeln 25 Absatz 2, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, 26, 32 Absatz 2, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, und 33 desselben Erlasses werden zwischen dem Wort «Erstattungsgruppe» und den Wörtern «innerhalb einer Frist» die Wörter «, er beschließt, ob das betreffende Arzneimittel in Zukunft für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und legt gegebenenfalls die Frist und die zu evaluierenden Elemente für diese individuelle Revision fest, und dies alles» eingefügt.

Art. 24. Artikel 29 letzter Absatz desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Der letzte Satz wird wie folgt ergänzt:

«, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf».

2. Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

«Hat das Sekretariat nach Verstreichen dieser neunzigtägigen Frist keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.»

Art. 25. Artikel 30 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 wird der letzte Satz wie folgt ergänzt:

«sowie in Bezug auf die Frage, ob dieses Arzneimittel für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und gegebenenfalls in Bezug auf die Frist und auf zu evaluierende Elemente für diese individuelle Revision».

2. Artikel 30 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gelingt es der Kommission nicht, einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, kann sie mit Zweidrittelmehrheit beschließen, den Antrag sofort dem Minister zu übermitteln. Der Antragsteller wird von diesem Beschluss in Kenntnis gesetzt.»

Art. 26. Artikel 31 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

«Art. 31 - § 1 - Weicht der Vorschlag der Kommission von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, erstellt die Kommission zunächst 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, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf. 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 von neunzig Tagen nach Beginn des Aussetzungszeitraums keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.

Sind Bemerkungen oder Einwände formuliert worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus. Hat der Antragsteller seine Zustimmung mitgeteilt, wird der vorläufige Vorschlag definitiv und wird die Kommission davon in Kenntnis gesetzt.

§ 2 - Weicht der Vorschlag der Kommission nicht von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, gibt die Kommission diesen Vorschlag sofort als mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag heraus.»

Art. 27. Artikel 35 desselben Erlasses, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter «die in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehene Frist» werden jedes Mal durch die Wörter «die in § 2 Absatz 1 vorgesehene Frist von neunzig Tagen» und die Wörter «der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist» werden jedes Mal durch die Wörter «der in § 2 Absatz 1 vorgesehenen Frist von neunzig Tagen» ersetzt, außer in § 2 Absatz 1, wo die Wörter «der in Artikel 35bis § 3 des Gesetzes vorgesehenen Frist» durch die Wörter «der Frist von neunzig Tagen» ersetzt werden.

2. In Paragraph 2 letzter Absatz wird der letzte Satz wie folgt ergänzt:

«, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf».

3. Paragraph 2 Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

«Hat das Sekretariat nach Verstreichen dieser neunzigtägigen Frist keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.»

4. Paragraph 3 Absatz 2 wird durch folgende Wörter ergänzt:

«sowie in Bezug auf die Frage, ob dieses Arzneimittel in Zukunft für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und gegebenenfalls in Bezug auf die Frist und auf zu evaluierende Elemente für diese individuelle Revision».

5. Paragraph 3 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gelingt es der Kommission nicht, einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, kann sie mit Zweidrittelmehrheit beschließen, den Antrag sofort dem Minister zu übermitteln. Der Antragsteller wird von diesem Beschluss in Kenntnis gesetzt.»

6. Paragraph 4 wird wie folgt ersetzt:

«§ 4 - Weicht der Vorschlag in Bezug auf die Erstattung von den Modalitäten für die Erstattung des Referenzarzneimittels ab, erstellt die Kommission zuvor einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag dem Antragsteller, der über eine Frist von sieben 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 übermitteln. In diesem Fall wird die Frist ab Verstreichen dieser siebentägigen Frist bis zum Empfang der Bemerkungen des Antragstellers ausgesetzt, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser siebentägigen 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 dieser neunzig-tägigen Frist keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus. Hat der Antragsteller seine Zustimmung mitgeteilt, wird der vorläufige Vorschlag definitiv und wird die Kommission davon in Kenntnis gesetzt.

Weicht der Vorschlag in Bezug auf die Erstattung nicht von den Erstattungsmodalitäten des Referenzarzneimittels ab, gibt die Kommission diesen Vorschlag sofort als mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag heraus.»

7. In § 5 Absatz 2 und in § 6 werden zwischen dem Wort «Erstattungsgruppe» und den Wörtern «innerhalb einer Frist» die Wörter «, er beschließt, ob das betreffende Arzneimittel in Zukunft für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und legt gegebenenfalls die Frist und die zu evaluierenden Elemente für diese individuelle Revision fest, und dies alles» eingefügt.

8. In § 7 wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

«Stellt der beauftragte Beamte am einundneunzigsten Tag nach Beginn der in § 2 Absatz 1 vorgesehenen Frist von neunzig Tagen, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er den Antragsteller davon sofort in Kenntnis.»

Art. 28. In Artikel 37 desselben Erlasses werden die Wörter «Minister der Wirtschaftsangelegenheiten» durch die Wörter «Föderalen Öffentlichen Dienst Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie» ersetzt.

Art. 29. In Kapitel II Abschnitt 2 desselben Erlasses wird ein Unterabschnitt 6 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Unterabschnitt 6 — Arzneimittel, die für eine administrative Bearbeitung des Antrags in Betracht kommen

Art. 37bis - § 1 - Bei einem Antrag auf Aufnahme eines vom Antragsteller in Klasse 3A oder 3B eingestuftes Arzneimittel oder bei parallel importierten Arzneimitteln, für die dieselben Erstattungsmodalitäten wie diejenigen des Referenzarzneimittels beantragt werden, müssen entsprechend dem Muster in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste folgende Daten angegeben werden:

1. die Identifizierung des Arzneimittels,
 2. die Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie und insbesondere der Preis, der gemäß den Bestimmungen des Ministeriellen Erlasses vom 29. Dezember 1989 über die Preise der erstattungsfähigen Arzneimittel von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister festgelegt wird oder, andernfalls, die Bestätigung des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie, den beantragten Preis anzuwenden,
 3. die Merkmale des Arzneimittels hinsichtlich des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, wobei bei parallel importierten Arzneimitteln die in Anlage III Buchstabe a) Nr. 2 der Liste erwähnte Registrierungsbescheinigung durch die vom Minister der Volksgesundheit ausgestellte Parallelimporterlaubnis ersetzt wird,
 4. ein Vorschlag in Bezug auf die Erstattung, verglichen mit den Erstattungsmodalitäten des Referenzarzneimittels.
- § 2 - Nach Empfang des vollständigen Antrags erstellt das Sekretariat einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag, der eine Stellungnahme in Bezug auf Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe umfasst.

Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag innerhalb einer Frist von höchstens dreißig Tagen nach Beginn der in Artikel 11bis vorgesehenen sechzig-tägigen Frist, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume. Der Antragsteller wird von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

§ 3 - Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags des Sekretariats einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe innerhalb einer Frist von höchstens sechzig Tagen nach Beginn der in Artikel 11bis vorgesehenen sechzig-tägigen Frist, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume.

§ 4 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen Vorschlags des Sekretariats innerhalb einer Frist von dreißig Tagen nach Beginn der in Artikel 11bis vorgesehenen sechzig-tägigen Frist, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Minister davon sofort in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie und Erstattungsgruppe innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nach Beginn der in Artikel 11bis vorgesehenen sechzig-tägigen Frist, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume.

§ 5 - In Ermangelung eines Beschlusses binnen sechzig Tagen nach Beginn der in Artikel 11bis vorgesehenen sechzig-tägigen Frist, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, setzt der beauftragte Beamte den Antragsteller davon sofort in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst den letzten Vorschlag des Antragstellers zur Änderung der Liste.»

Art. 30. In Artikel 38 desselben Erlasses wird Absatz 3 wie folgt ersetzt:

«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, die Aussetzungsmöglichkeit für Antragsteller auf eine Frist von höchstens neunzig Tagen beschränkt ist und Bemerkungen oder Einwände, die nach Verstreichen der neunzig-tägigen Frist eingehen, nicht berücksichtigt werden. Reicht der Minister den Antrag ein, kann er selber eine Frist festlegen.»

Art. 31. Artikel 39 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter «Der Beschluss über die Änderung der Erstattungsmodalitäten wird» durch die Wörter «Der Beschluss über die Änderung der Erstattungsmodalitäten und der Beschluss, dass die betreffende Änderung in Zukunft für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und gegebenenfalls Frist und zu evaluierende Elemente für diese individuelle Revision werden» ersetzt.

2. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern «Änderung der Erstattungsmodalitäten und» und den Wörtern «den Hinweis» die Wörter «den Beschluss, dass die betreffende Änderung in Zukunft für eine individuelle Revision in Betracht kommen wird oder nicht, und gegebenenfalls Frist und zu evaluierende Elemente für diese individuelle Revision sowie» eingefügt.

Art. 32. Artikel 40 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Das Verfahren zur Änderung von Erstattungsmodalitäten kann nicht dazu dienen, die Eintragung von Arzneimitteln von Kapitel IV der Liste nach Kapitel I oder II der Liste zu übertragen oder die in Kapitel II aufgenommenen Empfehlungen anzupassen.»

2. Paragraph 2 Nr. 2 wird wie folgt ersetzt:

«neuester gedruckter zweisprachiger Text der wissenschaftlichen Packungsbeilage.»

Art. 33. In Artikel 41 desselben Erlasses werden zwischen den Wörtern «Die nachstehend vorgesehene Frist» und dem Wort «beginnt» die Wörter «von hundertachtzig Tagen» eingefügt.

Art. 34. Artikel 42 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter «nach Beginn der Frist» werden durch die Wörter «nach Beginn der in Artikel 41 Absatz 1 vorgesehenen Frist von hundertachtzig Tagen» ersetzt.

2. Der letzte Absatz wird wie folgt ergänzt:

«Hat das Sekretariat nach Verstreichen von neunzig Tagen nach Beginn des Aussetzungszeitraums keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.»

Art. 35. Artikel 43 desselben Erlasses wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gelingt es der Kommission nicht, einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, kann sie mit Zweidrittelmehrheit beschließen, den Antrag sofort dem Minister zu übermitteln. Der Antragsteller wird von diesem Beschluss in Kenntnis gesetzt.»

Art. 36. Artikel 44 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

«Art. 44 - Weicht der Vorschlag der Kommission von dem vom Antragsteller vorgelegten Vorschlag in Bezug auf die Erstattung ab, erstellt die Kommission zunächst 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 von neunzig Tagen nach Beginn des Aussetzungszeitraums keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.»

Hat das Sekretariat nach Verstreichen der zehntägigen Frist, über die der Antragsteller verfügt, um seine Bemerkungen oder Einwände zu übermitteln, keine Zustimmung oder keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird der vorläufige Vorschlag definitiv und wird die Kommission davon in Kenntnis gesetzt.

Sind Bemerkungen oder Einwände übermittelt worden, prüft die Kommission die Bemerkungen oder Einwände und arbeitet einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag aus. Weicht der Vorschlag in Bezug auf die Erstattung nicht vom Vorschlag der Kommission ab, gibt die Kommission sofort einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag ab.»

Art. 37. In Artikel 47 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

«Stellt der beauftragte Beamte am hunderteinundachtzigsten Tag nach dem in Artikel 41 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er den Antragsteller davon sofort in Kenntnis.»

Art. 38. Artikel 48 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird der zweite Satz wie folgt ersetzt:

«Er übermittelt eine Abschrift des vollständigen Antrags auf Preiserhöhung, so wie dieser beim Föderalen Öffentlichen Dienst Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie eingereicht worden ist, und eine Rechtfertigung dieses Antrags, unter Berücksichtigung der therapeutischen Bedeutung des Arzneimittels, gegebenenfalls zusammen mit veröffentlichten und nicht veröffentlichten klinischen Studien, epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien und wissenschaftlichen Begründungen, die zu diesem Vorschlag geführt haben. Er übermittelt diese Erhöhung oder, in Ermangelung dessen, die Bestätigung des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie, den beantragten Preis anzuwenden, per Einschreiben mit Rückschein zusammen mit einer Abschrift der Erlaubnis des Ministers der Wirtschaftsangelegenheiten oder dieser Preismitteilung und gegebenenfalls den Preisen in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.»

2. In Absatz 1 werden im letzten Satz zwischen den Wörtern «Die vorgesehene Frist» und dem Wort «beginnt» die Wörter «von neunzig Tagen» eingefügt.

3. Absatz 2 wird aufgehoben.

Art. 39. Artikel 49 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Der erste Absatz wird wie folgt ersetzt:

«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, wobei der Aussetzungszeitraum neunzig Tage nicht übersteigen darf. 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 von neunzig Tagen nach Beginn des Aussetzungszeitraums keine Reaktion seitens des Antragstellers erhalten, wird die Akte geschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller per Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.»

2. Absatz 2 wird aufgehoben.

3. Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

«Hat der Antragsteller seine Zustimmung mitgeteilt, wird der vorläufige Vorschlag definitiv und die Kommission wird davon in Kenntnis gesetzt.»

Art. 40. In Artikel 52 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

«Stellt der beauftragte Beamte am einundneunzigsten Tag nach dem in Artikel 48 erwähnten Datum, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er den Antragsteller davon sofort in Kenntnis.»

Art. 41. Artikel 55*bis* desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 16. Juni 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 und § 2 werden die Wörter «Artikel 35*ter* Absatz 4» durch die Wörter «Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4» ersetzt.

2. Paragraph 2 Absatz 2 wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Die betreffenden Antragsteller können nach Erhalt dieser Liste einen Antrag beim Sekretariat einreichen, damit ihnen eine Ausnahme von der Anwendung der Bestimmung von Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 für Arzneimittel bewilligt wird, deren Verabreichungsform, als eine Form mit einem bedeutend höheren spezifischen therapeutischen Wert angesehen wird.

Solche Ausnahmeanträge sind jedoch unzulässig, wenn ein anderes Arzneimittel, so wie in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) erwähnt, mit demselben wirksamen Bestandteil und derselben Verabreichungsform erstattungsfähig ist und eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war als die Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die Anwendung dieser Ausnahme beantragt wird. In diesem Fall setzt das Sekretariat den Antragsteller binnen acht Tagen nach Erhalt des Antrags davon in Kenntnis. Der Antrag wird dann abgelehnt und die beantragte Ausnahme nicht bewilligt.»

3. Paragraph 2 Absatz 6 wird wie folgt ersetzt:

«Ist der Antrag nicht innerhalb der in § 2 Absatz 4 erwähnten Frist eingereicht worden, setzt das Sekretariat den Antragsteller binnen acht Tagen nach Erhalt des Antrags davon in Kenntnis und der Antrag wird abgelehnt. Der Antragsteller kann in diesem Fall einmal einen neuen Antrag bei der darauffolgenden halbjährlichen Anpassung der Liste einreichen.»

4. In § 2 Absatz 7 wird zwischen den Wörtern «in diesem Fall» und den Wörtern «einen neuen Antrag» das Wort «einmal» eingefügt.

5. In § 2 Absatz 8 Nr. 1 werden zwischen den Wörtern «identischer Verabreichungsform gibt» und den Wörtern «und das einen ATC-Code hat» die Wörter «und das eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war als die Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die Anwendung dieser Ausnahme beantragt wird.» eingefügt.

6. In § 2 Absatz 8 Nr. 2 werden zwischen den Wörtern «identischer Verabreichungsform gibt» und den Wörtern «und für das» die Wörter «und das eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war als die Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die Anwendung dieser Ausnahme beantragt wird.» eingefügt.

7. Paragraph 2 Absatz 9 wird wie folgt ersetzt:

«Spätestens am 1. Mai beziehungsweise 1. November übermittelt das Sekretariat dem Minister eine Übersicht der Arzneimittel, die diese Bedingungen erfüllen. Eine vorläufige Ausnahme wird für die in dieser Übersicht aufgenommenen Arzneimittel bewilligt, so dass für die betreffenden Arzneimittel bei der darauffolgenden halbjährlichen Anpassung der Liste keine neue Erstattungsgrundlage festgelegt wird.»

8. In § 2 Absatz 10 werden im ersten Satz die Wörter «werden anschließend der Kommission übermittelt» durch die Wörter «werden der Kommission spätestens am 1. Mai beziehungsweise 1. November übermittelt» ersetzt.

9. In § 2 Absatz 10 zweiter Satz, § 2 Absatz 11 erster Satz und § 2 Absatz 12 zweiter Satz werden die Wörter «dem vom Sekretariat der Kommission mitgeteilten Datum, an dem der Antrag für zulässig und vollständig erklärt worden ist» durch die Wörter «dem 1. Mai beziehungsweise 1. November» ersetzt.

10. Ein § 2*bis* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«§ 2*bis* - Bei einem Antrag auf Aufnahme in die Liste kann der Antragsteller, wenn ein Arzneimittel betroffen ist, dessen Verabreichungsform als eine Form mit einem bedeutend höheren spezifischen therapeutischen Wert angesehen wird, für das betreffende Arzneimittel in seinem Antrag eine Ausnahme von der Anwendung von Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 beantragen, insofern es kein anderes Arzneimittel gibt, so wie in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) erwähnt, mit demselben wirksamen Bestandteil und derselben Verabreichungsform, das erstattungsfähig ist und eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war als die Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die Anwendung dieser Ausnahme beantragt wird.

Die Kommission gibt gegebenenfalls ihre Stellungnahme ab über die Feststellung, dass eine Form einen spezifischen therapeutischen Wert haben soll, der bedeutend höher ist als bei anderen Arzneimittelformen mit demselben wirksamen Bestandteil, zunächst im Rahmen ihres vorläufigen Vorschlags und anschließend in ihrem definitiven Vorschlag, der gemäß den Bestimmungen von Kapitel II Abschnitt 2 des vorliegenden Erlasses erstellt wird.

Der Minister fasst und notifiziert einen mit Gründen versehenen Beschluss, mit dem eine Ausnahme bewilligt wird oder nicht, gleichzeitig mit dem Beschluss und der Notifizierung in Bezug auf den Antrag auf Aufnahme in die Liste gemäß den Bestimmungen von Kapitel II Abschnitt 2 des vorliegenden Erlasses.»

11. Ein § 3*bis* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«§ 3*bis* - Übergangsweise können Antragsteller, die gemäß den Bestimmungen von § 3 eine Ausnahme beantragt haben und deren Antrag für unzulässig erklärt worden ist, weil die aufgrund von § 2 Absatz 2 zu der Zeit geltenden Bedingungen nicht erfüllt waren, da es andere erstattungsfähige Arzneimittel mit identischem wirksamem Bestandteil und identischer Verabreichungsform gab, und Antragsteller, die einen Antrag auf Aufnahme in die Liste zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses gerade in Bearbeitung haben - Antrag, für den der vorläufige Vorschlag noch nicht erstellt worden ist - gemäß den Bestimmungen von § 2 einen neuen Antrag einreichen, vorausgesetzt, dass keine Mitteilung durch das Sekretariat erfolgt, sondern dass die betreffenden Antragsteller auf eigene Initiative und spätestens sieben Tage nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses dem Sekretariat der Kommission per Einschreiben mit Rückschein ihren Antrag übermitteln. Der Antrag wird dann gemäß § 2 weiterbearbeitet.

Übergangsweise können Antragsteller, die ihren Antrag nicht in der in § 2 Absatz 4 erwähnten Frist oder vor dem in § 3 Absatz 3 erwähnten Datum eingereicht haben, einmal einen neuen Antrag bei der ersten halbjährlichen Anpassung der Liste nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses einreichen.»

12. Artikel 55*bis* wird durch folgenden Paragraphen ergänzt:

«§ 5 - Bleibt die Erstattungsgrundlage eines Arzneimittels gemäß den Bestimmungen von Artikel 35*ter* § 4 Nr. 2 des Gesetzes auf dem Niveau, das sie infolge der Anwendung von Artikel 35*ter* § 1 des Gesetzes hatte, wird der Buchstabe «R» in der Spalte «Bemerkungen» der Liste zwischen Klammern gesetzt.

Wird ein Fertigarzneimittel, auf das Artikel 35*ter* § 1 des Gesetzes erneut angewandt werden müsste, später in die Liste eingetragen, werden die Klammern um den Buchstaben «R» in der Spalte «Bemerkungen» der Liste entfernt und es wird keine neue Erstattungsgrundlage festgelegt.»

Art. 42. In Artikel 55*ter* desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 22. Dezember 2005, werden die Wörter «Artikel 35*ter* Absatz 4» jedesmal durch die Wörter «Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4» ersetzt.

Art. 43. In denselben Erlass wird in Kapitel II Abschnitt 3 Unterabschnitt 3 Buchstabe A ein Artikel 56*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 56*bis* - § 1 - Die in Artikel 56 des vorliegenden Erlasses erwähnten Kürzungen der Erstattungsgrundlagen gelten nicht für Fertigarzneimittel, deren wirksamer Bestandteil oder deren wirksame Bestandteile, so wie sie in der «Anatomical Therapeutical Chemical Classification» angegeben sind, die unter der Verantwortung des «World Health Organisation's Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology» erstellt wird, durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, außer wenn ein Arzneimittel betroffen ist, bei dem ein oder mehrere der wichtigsten wirksamen Bestandteile verschiedene Salze, Ester, Äther, Isomere, Isomeregemische, Komplexmittel oder Derivate eines oder mehrerer wirksamer Bestandteile eines Arzneimittels sind, das in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 oder 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt ist.

§ 2 - Spätestens drei Monate vor Anwendung der in Artikel 56 Absätze 3 und 4 des vorliegenden Erlasses erwähnten Kürzung erstellt das Sekretariat der Kommission die Liste der entsprechenden Arzneimittel und übermittelt sie den betreffenden Antragstellern.

Die betreffenden Antragsteller können nach Empfang dieser Mitteilung einen Antrag beim Sekretariat einreichen, um gemäß den Bestimmungen von § 1 eine Freistellung von der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 56 des vorliegenden Erlasses zu erhalten.

Der Antragsteller sendet dem Sekretariat der Kommission diesen Antrag binnen sieben Tagen nach Empfang der Liste per Einschreiben mit Rückschein zu.

Folgende Daten müssen übermittelt werden, damit der eingereichte Antrag vollständig ist:

1. die Identifizierung des Arzneimittels,

2. eine Abschrift der vom Preisdienst des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie gewährten Abweichung auf der Grundlage von Artikel 4*bis* des Ministeriellen Erlasses vom 21. Februar 2000 zur Senkung der Preise bestimmter erstattungsfähiger Arzneimittel. Auf dieser Abweichung werden der Herstellerpreis, das Verfalldatum des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats und das Datum, an dem die Preise gekürzt werden müssen, d.h. entweder der 1. Januar oder 1. Juli nach Verfalldatum des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats, vermerkt.

§ 3 - Das Sekretariat prüft, ob die Bedingungen von § 1 erfüllt sind und streicht gegebenenfalls das betreffende Arzneimittel von der Liste, so wie in § 2 vorgesehen.

§ 4 - Die Freistellung endet am Verfalldatum des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats. In diesem Fall wird die Erstattungsgrundlage des betreffenden Arzneimittels gemäß Artikel 56 Absätze 2 und 3 am 1. Januar oder 1. Juli nach dem Verfalldatum des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats gekürzt.

§ 5 - Der Antragsteller ist verpflichtet, das Sekretariat von jeder Neuerung in Kenntnis zu setzen, die die Gültigkeit des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats ändern sollte.»

Art. 44. In denselben Erlass wird in Kapitel II Abschnitt 4 ein Artikel 61*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 61*bis* - In den Fällen, die die Streichung von Rechts wegen von Arzneimitteln von der Liste oder die erneute Eintragung von Rechts wegen in die Liste betreffen, tritt die Streichung beziehungsweise Eintragung am Datum des Inkrafttretens des Ministeriellen Erlasses zur Änderung der Liste, die die Streichung beziehungsweise Eintragung formalisiert, in Kraft.»

Art. 45. Artikel 62 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Der erste Satz wird wie folgt ersetzt:

«Innerhalb eines Zeitraums von achtzehn Monaten bis zu drei Jahren nach der ersten Eintragung in die Liste oder nach Änderung der Erstattungsmodalitäten gemäß den Bestimmungen von Artikel 38 und folgenden des vorliegenden Erlasses muss eine individuelle Revision erfolgen für:

— alle vom Minister in der Mehrwertklasse 1 zugelassenen Arzneimittel und alle zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden,

— alle vom Minister in den Mehrwertklassen 2 oder 3 zugelassenen Arzneimittel, für die der Minister bei der Eintragung beschlossen hat, dass sie einer individuellen Revision unterliegen,

— alle Änderungen der Erstattungsmodalitäten gemäß den Bestimmungen der Artikel 38 und folgende des vorliegenden Erlasses, für die der Minister bei der Änderung der Erstattungsmodalitäten beschlossen hat, dass diese Änderung einer individuellen Revision unterliegt.»

2. Im zweiten Satz werden die Wörter «vorgesehen ist, so wie in den Artikeln 18, 19 und 20 erwähnt,» durch die Wörter «oder im Beschluss zur Abänderung dieser Liste vorgesehen ist,» ersetzt und zwischen den Wörtern «beim Antrag auf Zulassung» und den Wörtern «vorgebrachten Annahmen» die Wörter «oder beim Antrag auf Änderung der Liste» eingefügt.

3. Im dritten Satz werden die Wörter «Artikel 5» durch die Wörter «Artikel 4» ersetzt und zwischen den Wörtern «des Aufnahmeantrags» und den Wörtern «berücksichtigt wurden» die Wörter «oder des Änderungsantrags» eingefügt.

4. Im letzten Satz werden zwischen den Wörtern «mit dem Aufnahmebeschluss» und dem Wort «übermittelt» die Wörter «oder dem Änderungsbeschluss» eingefügt.

Art. 46. Artikel 63 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Im ersten Satz werden die Wörter «in die Mehrwertklasse 1» durch die Wörter «oder bei der Änderung der Erstattungsmodalitäten des Arzneimittels» ersetzt.

2. In Nr. 1 werden zwischen den Wörtern «zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Liste» und den Wörtern «vereinbart worden sind» die Wörter «oder der Änderung der Erstattungsmodalitäten des Arzneimittels» eingefügt.

3. In Nr. 2 werden zwischen den Wörtern «seit der Aufnahme in die Liste» und den Wörtern «realisierter Umsatz» «oder der Änderung der Erstattungsmodalitäten des Arzneimittels» eingefügt.

Art. 47. Artikel 64 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter «dem Präsidium» gestrichen.

2. In Absatz 1 wird der letzte Satz wie folgt ersetzt:

«Die vorgesehene Frist von hundertachtzig Tagen beginnt an dem vom Sekretariat der Kommission mitgeteilten Datum, an dem die Akte eingegangen ist (Tag 0).»

3. In Absatz 2 werden nach dem ersten Satz folgende Sätze eingefügt:

«In diesem Fall wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist von hundertachtzig Tagen ab dem Datum des Empfangs des Antrags bis zum Datum des Empfangs aller fehlenden Elemente ausgesetzt. Der Antragsteller wird von diesem letzten Datum in Kenntnis gesetzt (Tag 0).»

4. In Absatz 2 letzter Satz werden zwischen den Wörtern «dieser Frist» und den Wörtern «nicht Folge geleistet» die Wörter «von dreißig Tagen» eingesetzt.

5. Artikel 64 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Die von Uns festgelegten Richtlinien für die Einreichung einer Akte im Hinblick auf die individuelle Revision von Arzneimitteln werden vom Institut unter der Adresse <http://www.inami.fgov.be> beziehungsweise <http://www.riziv.fgov.be> ebenfalls im Internet veröffentlicht. Die Antragsteller sind verpflichtet, diese Richtlinien einzuhalten, damit die eingereichten Akten zulässig sind. Die der Akte beigefügten Studien müssen darüber hinaus für die Revision relevant sein.»

Art. 48. Artikel 65 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird der letzte Satz gestrichen.

2. Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

«Der/Die Sachverständige(n) übermittelt/übermitteln dem Sekretariat der Kommission den revidierten Evaluationsbericht, der in Absprache mit der Kommission erstellt worden ist, spätestens binnen sechzig Tagen nach Beginn der in Artikel 64 erwähnten Frist von hundertachtzig Tagen. Das Sekretariat übermittelt dem Antragsteller den Evaluationsbericht.»

Art. 49. Artikel 66 desselben Erlasses wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Gelingt es der Kommission nicht, einen mit Gründen versehenen Vorschlag zu formulieren, kann sie mit Zweidrittelmehrheit beschließen, die Akte sofort dem Minister zu übermitteln. Der Antragsteller wird von diesem Beschluss in Kenntnis gesetzt.»

Art. 50. In Artikel 71 desselben Erlasses wird der erste Satz wie folgt ersetzt:

«Stellt der beauftragte Beamte am hunderteinundachtzigsten Tag nach dem in Artikel 64 Absatz 1 erwähnten Datum, unter Berücksichtigung der Aussetzungszeiträume, fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er den Antragsteller davon sofort in Kenntnis.»

Art. 51. Kapitel III Abschnitt 2 desselben Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 9. August 2002 und 17. Mai 2006, wird wie folgt ersetzt:

«Abschnitt 2 — Gruppierte Revision

Unterabschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen

Art. 72 - § 1 - Die Kommission kann auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Ministers beschließen, eine gruppierte Revision der Erstattungsmodalitäten der Fertigarzneimittel vorzunehmen, die für eine identische oder ähnliche Indikation verwendet werden, unabhängig davon, ob die betreffenden Arzneimittel für eine individuelle Revision in Betracht kommen oder nicht. Die Kommission legt, gegebenenfalls innerhalb der vom Minister bestimmten Frist, durch gruppierte Revision die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel fest, die Gegenstand der gruppierten Revision sind, und beschreibt die inhaltlichen Kriterien für die Zusammenstellung dieser Liste.

Das Sekretariat der Kommission setzt alle Antragsteller von dieser gruppierten Revision in Kenntnis und teilt den betreffenden Antragstellern gegebenenfalls mit, dass sie gemäß Artikel 73 § 1 oder Artikel 78 § 2 eine Akte einreichen müssen.

§ 2 - Arzneimittel, die nicht in der Liste aufgenommen sind, den inhaltlichen Kriterien, die für die Zusammenstellung dieser Liste verwendet werden, aber genügen und für die gemäß den Bestimmungen von Abschnitt 2 des vorliegenden Erlasses ein Antrag auf Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel läuft oder ein Antrag während der Evaluationsphase oder des eigentlichen Verfahrens zur gruppierten Revision der betreffenden Gruppe eingereicht wird, werden vom Sekretariat in die Liste der gruppierten Revision eingefügt mit Vermerk der Bedingung, die unbedingt erfüllt sein muss, damit die Hinzufügung zur Liste definitiv werden kann, nämlich dass es zum Zeitpunkt des Beschlusses über die gruppierte Revision bereits eine Notifizierung über die Aufnahme in die Liste gegeben haben muss.

Ab dem Zeitpunkt der bedingten Aufnahme dieser Arzneimittel in die Liste der gruppierten Revision und gegebenenfalls bis zum Zeitpunkt ihrer Streichung von dieser Liste werden die betreffenden Antragsteller über die Sachlage in Bezug auf die gruppierte Revision in Kenntnis gesetzt und nehmen sie am weiteren Verlauf des Verfahrens teil.

Sobald feststeht, dass die in Absatz 1 vorgesehene Bedingung nicht erfüllt werden kann, wird das betreffende Arzneimittel, spätestens zum Zeitpunkt des Beschlusses über die gruppierte Revision, von der Liste der gruppierten Revision gestrichen. Wird in diesem Fall nach dem Beschluss über die gruppierte Revision erneut beschlossen, das betreffende Arzneimittel zuzulassen, werden die infolge der gruppierten Revision relevanten Änderungen in den Aufnahmebeschluss integriert.

§ 3 - Vor dem Verfahren zur allgemeinen Revision ist eine Evaluation vorgesehen, wobei die Kommission beschließen kann, die erforderlichen Daten selber oder beim betreffenden Antragsteller einzuholen, ob die Initiative von der Kommission ausgeht oder ob sie auf Ersuchen des Ministers erfolgt.

§ 4 - Die von Uns festgelegten Richtlinien für die Einreichung einer Akte im Hinblick auf die gruppierte Revision von Arzneimitteln werden vom Institut unter der Adresse <http://www.inami.fgov.be> beziehungsweise <http://www.riziv.fgov.be> ebenfalls im Internet veröffentlicht. Die Antragsteller sind verpflichtet, diese Richtlinien einzuhalten, damit die eingereichten Akten zulässig sind.

Unterabschnitt 2 — Allgemeine Revision

Art. 73 - § 1 - Hat die Kommission einen entsprechenden Beschluss gefasst, müssen die betreffenden Antragsteller binnen einer Frist von neunzig Tagen nach Ankündigung der gruppierten Revision, so wie in Artikel 72 § 1 Absatz 2 definiert, beim Sekretariat eine vollständige Akte einreichen, die folgende Elemente umfasst:

1. die geltende DDD (Defined Daily Dose, definierte Tagesdosis, so wie unter Verantwortung des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology festgelegt),
2. den jährlichen Umsatz der letzten drei Jahre und die verkauften Mengen in Belgien, wenn möglich für alle Arzneimittel des Antragstellers mit demselben wirksamen Bestandteil,
3. die Erstattungsmodalitäten des betreffenden Arzneimittels in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union,
4. eine 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.

Die Kommission kann darüber hinaus selber Daten sammeln, die bei der Revision berücksichtigt werden können, unter anderem:

5. die jüngsten 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. 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,
12. Jahresberichte, die in Anwendung von Artikel 35^{sexies} des Gesetzes erstellt werden.

§ 2 - Diese Akten werden der Kommission binnen acht Tagen nach Verstreichen der neunzig-tägigen Frist, über die die Antragsteller verfügen, um eine Akte einzureichen, übermittelt.

Ist innerhalb dieser Frist von neunzig Tagen keine Akte oder eine unvollständige Akte eingereicht worden, kann die Kommission dem Minister vorschlagen, das betreffende Arzneimittel oder die betreffenden Packungen zu streichen.

§ 3 - Gegebenenfalls beginnt die Kommission nach Erhalt der Akten mit der Evaluation der betreffenden Gruppe, indem sie sich auf die in § 1 erwähnten Daten stützt, und erstellt in Absprache mit dem internen und/oder externen Sachverständigen oder einer Arbeitsgruppe externer und interner Sachverständiger einen wissenschaftlichen Bericht, der - ohne notwendigerweise einen ausgearbeiteten Vorschlag zu umfassen, der konkret bestimmte Erstattungsmodalitäten bestimmten Fertigarzneimitteln zuweist, - mindestens folgende Punkte behandelt:

1. den wissenschaftlichen Stand der Situation,
2. die Positionierung der Arzneimittel innerhalb der Gruppe,
3. eventuell angepasste Erstattungsmodalitäten entsprechend einer Eintragung oder Änderung in Kapitel II oder IV,
4. einen budgetären Abschnitt, der den gegenwärtigen Stand der Dinge und eine Veranschlagung der budgetären Auswirkung bei Einführung der vorgeschlagenen Erstattungsmodalitäten widerspiegelt. Die budgetäre Auswirkung wird, wenn möglich, für jede der in Artikel 74 § 1 Absatz 2 erwähnten Änderungen getrennt berechnet. In jedem Fall muss eingeschätzt werden, ob die globale budgetäre Auswirkung positiv oder negativ ist. Wird in dem Bericht nicht genau festgelegt, welche der betreffenden Arzneimittel welchen der vorgeschlagenen Erstattungsmodalitäten zugewiesen werden, müssen bei der Berechnung der budgetären Auswirkung die verschiedenen diesbezüglich möglichen Hypothesen berücksichtigt werden.

Der Evaluationszeitraum beträgt höchstens neunzig Tage nach dem in § 2 erwähnten Datum der Übermittlung der betreffenden Akten an die Kommission. Hat die Kommission beschlossen, keine Daten bei den betreffenden Antragstellern gemäß den Bestimmungen von § 1 einzuholen, wird diese Frist jedoch nicht angewandt.

§ 4 - Der wissenschaftliche Bericht wird dem Minister übermittelt und zur Information an alle Antragsteller weitergeleitet. Nach Kenntnisnahme dieses Berichts kann der Minister den Auftrag erteilen, das gruppierte Revisionsverfahren einzuleiten, so wie vorgesehen in Artikel 74 und folgenden.

Erstellt die Kommission innerhalb der neunzig-tägigen Frist nach dem in § 2 erwähnten Datum der Übermittlung der betreffenden Akten an die Kommission keinen wissenschaftlichen Bericht, werden der Minister und alle Antragsteller davon in Kenntnis gesetzt und das gruppierte Revisionsverfahren wird nicht eingeleitet.

Art. 74 - § 1 - Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nach dem in Artikel 73 § 4 Absatz 1 erwähnten Datum, an dem sie den Auftrag des Ministers erhalten hat. Dieser mit Gründen versehene Vorschlag umfasst eine Stellungnahme über Mehrwertklasse, Erstattungsbedingungen, Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie, Erstattungsgruppe und Frist sowie zu evaluierende Elemente für die individuelle Revision, so wie in Artikel 62 vorgesehen.

Dieser Vorschlag kann für ein oder mehrere Arzneimittel oder für die gesamte Gruppe Anlass geben zu:

- einer Änderung der Erstattungsgrundlage, Erstattungskategorie, Erstattungsgruppe, und/oder
- einer Änderung der Erstattungsbedingungen, wobei eine oder mehrere der folgenden Hypothesen möglich sind:
 - a) eine Änderung der Erstattungsbedingungen in Kapitel IV,
 - b) eine Übertragung der betreffenden Arzneimittel von Kapitel I der Liste nach Kapitel II der Liste, in welchem Fall der Vorschlag die Empfehlungen und anderen Elemente, die in Artikel 79bis § 3 vorgesehen sind, umfasst,
 - c) eine Übertragung der betreffenden Arzneimittel von Kapitel I der Liste nach Kapitel IV der Liste,
 - d) eine Übertragung der betreffenden Arzneimittel von Kapitel II der Liste nach Kapitel IV der Liste:
- einer Streichung von der Liste,
- einer unveränderten Beibehaltung der Liste.

§ 2 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag auf der Grundlage des wissenschaftlichen Berichts, wobei bei einer Übertragung der in Kapitel IV der Liste eingetragenen Arzneimittel nach Kapitel II oder bei einer Änderung der Empfehlungen in Kapitel II das in Artikel 79bis des vorliegenden Erlasses erwähnte Verfahren befolgt werden muss, während bei einer Übertragung von Arzneimitteln, die in Kapitel II oder IV der Liste aufgenommen sind, nach Kapitel I das in Artikel 80bis des vorliegenden Erlasses erwähnte Verfahren befolgt werden muss. Die vorerwähnten Änderungen können, obwohl sie eventuell im wissenschaftlichen Bericht behandelt werden, nicht Teil des vorläufigen Vorschlags zur gruppierten Revision sein.

Das Sekretariat übermittelt den vorläufigen Vorschlag den betreffenden Antragstellern, die über eine Frist von zehn Tagen verfügen, um darauf zu reagieren. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist zukommen, werden nicht berücksichtigt.

Nach Prüfung der eventuell eingereichten Bemerkungen oder Einwände formuliert die Kommission einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag.

§ 3 - Das Sekretariat übermittelt dem Minister den mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag der Kommission innerhalb einer Frist, die sechzig Tage ab dem Datum, an dem sie den Auftrag des Ministers erhalten hat, nicht übersteigt. Die betreffenden Antragsteller werden von diesem mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag in Kenntnis gesetzt.

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des definitiven Vorschlags der Kommission für ein oder mehrere Arzneimittel oder für die gesamte 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 über eine Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von höchstens neunzig Tagen ab dem Datum, an dem die Kommission ihren Auftrag erhalten hat. In den Grenzen der in Artikel 4 erwähnten Kriterien kann der Minister aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

Der Beschluss in Bezug auf die 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. 75 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nach dem Datum, an dem die Kommission den Auftrag des Ministers erhalten hat, setzt der beauftragte Beamte den Minister davon sofort in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert für ein oder mehrere Arzneimittel oder für die gesamte Gruppe einen mit Gründen versehenen Beschluss über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder über eine Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von neunzig Tagen ab dem Datum, an dem die Kommission ihren Auftrag erhalten hat. In diesem Fall wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

Art. 76 - Werden Empfehlungen gebilligt infolge einer Übertragung von Arzneimitteln von Kapitel I nach Kapitel II, teilt der Minister diese dem Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich mit, der über eine Frist von sechs Monaten verfügt, um Indikatoren, 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, gemäß den Bestimmungen von Artikel 73 § 3 des Gesetzes beim vorerwähnten Ausschuss eine wissenschaftliche Akte mit einem Vorschlag von Indikatoren einzureichen.

Art. 77 - Stellt der beauftragte Beamte am einundneunzigsten Tag nach dem Datum, an dem die Kommission den Auftrag des Ministers erhalten hat, fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er die betreffenden Antragsteller davon sofort in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst die Mitteilung, dass die Eintragung in der Liste unverändert bleibt.

Unterabschnitt 3 — Revision aufgrund haushaltstechnischer Erwägungen

Art. 78 - § 1 - Wird das Verfahren für eine gruppierte Revision ausschließlich oder teilweise aufgrund haushaltstechnischer Erwägungen entsprechend Artikel 35bis § 4 Absatz 5 des Gesetzes durchgeführt, enthält die Liste der von der gruppierten Revision betroffenen Arzneimittel 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 in seinem Antrag, den er an die Kommission richtet, genau festlegen, ob Artikel 35bis § 4 Absatz 6 Nr. 1 oder Artikel 35bis § 4 Absatz 6 Nr. 2 angewandt werden muss.

§ 2 - Den Ankündigungen des gruppierten Revisionsverfahrens, die den betreffenden Antragstellern in Anwendung von Artikel 72 § 1 Absatz 2 notifiziert werden, wird 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 Kurzbehandlungen und Packungen für Dauerbehandlungen unterschieden. In der Tabelle wird ebenfalls individuell vermerkt, welche Daten für die Berechnung der vorgeschlagenen Einsparung berücksichtigt werden, nämlich: die geltende DDD (Defined Daily Dose - definierte Tagesdosis -, so wie unter Verantwortung des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology festgelegt); die Anzahl DDD 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 DDD für Packungen für Dauerbehandlungen und die Gesamtzahl der im Laufe desselben Zeitraums erstatteten Packungen für Kurzbehandlungen.

Diese Übersichtstabelle wird von der Kommission, gegebenenfalls innerhalb der vom Minister festgelegten Frist, oder andernfalls vom Minister erstellt.

Die betreffenden Antragsteller müssen innerhalb einer Frist von neunzig Tagen nach der Ankündigung der gruppierten Revision, so wie in Artikel 72 § 1 Absatz 2 definiert, beim Sekretariat eine vollständige Akte einreichen, die folgende Elemente umfasst:

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 § 7 erwähnten Beschluss seine Lieferkapazität um die Hälfte des Unterschieds zwischen seinem augenblicklichen Marktanteil und dem Gesamtmarktanteil zu erhöhen.

§ 3 - Diese Akten werden der Kommission binnen acht Tagen nach Ablauf der neunzigstägigen Frist übermittelt, über die die Antragsteller verfügen, um eine Akte einzureichen.

§ 4 - Nach Empfang der Akten nimmt die Kommission die Evaluation der betreffenden Gruppe anhand der eingereichten Übersichtstabellen vor.

Die Kommission erstellt einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag binnen einer Frist von sechzig Tagen nach dem Datum, an dem sie die Akten erhalten hat.

Der Vorschlag der Kommission besteht:

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 3 erwähnten Vorschlags berücksichtigt die Kommission für jedes Arzneimittel den entsprechend § 2 Absatz 3 Nr. 1 gemachten Vorschlag oder in Ermangelung einer in § 2 Absatz 3 erwähnten vollständigen Akte für die Arzneimittel, für die kein Vorschlag gemacht worden ist, die Erstattungsgrundlage, so wie diese in der Liste vermerkt ist. Sie vergleicht getrennt die Packungen für Kurzbehandlungen und die Packungen für Dauerbehandlungen. Bei Packungen für Kurzbehandlungen wird die Erstattungsgrundlage der gesamten Packung berücksichtigt, wohingegen bei Packungen für Dauerbehandlungen die Erstattungsgrundlage pro DDD berücksichtigt wird.

Die Kommission rechtfertigt ihren Vorschlag, entweder Absatz 3 Nr. 1 oder Absatz 3 Nr. 2 anzuwenden, im Hinblick auf die Interessen der Begünstigten und im Hinblick auf die der Gesundheitspflegepflichtversicherung, außer wenn der Minister gemäß § 1 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 3 Nr. 1 an, multipliziert sie einerseits die Gesamtzahl der erstatteten Packungen mit jeder der pro Packung vorgeschlagenen Erstattungsgrundlagen und andererseits die Gesamtzahl der erstatteten DDD mit jeder der pro DDD 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 § 7 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 3 Nr. 2 an, wird bei Packungen für Kurzbehandlungen ungeachtet der Anzahl Einheiten in diesen Packungen die niedrigste Erstattungsgrundlage pro Packung auf diese Packungen ausgedehnt, wohingegen bei Packungen für Dauerbehandlungen unter Berücksichtigung der Anzahl DDD in diesen Packungen die niedrigste Erstattungsgrundlage pro DDD auf diese Packungen ausgedehnt wird.

§ 5 - Zuvor erstellt die Kommission einen mit Gründen versehenen vorläufigen Vorschlag. Das Sekretariat übermittelt diesen vorläufigen Vorschlag den betreffenden Antragstellern, die über eine Frist von zehn Tagen verfügen, um darauf zu reagieren. Bemerkungen oder Einwände, die dem Sekretariat nach Verstreichen dieser zehntägigen Frist zukommen, werden nicht berücksichtigt.

§ 6 - Nach Prüfung der eventuell eingereichten Einwände oder Bemerkungen formuliert die Kommission einen mit Gründen versehenen definitiven Vorschlag.

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

Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des definitiven Vorschlags der Kommission für ein einzelnes oder mehrere Arzneimittel oder für die ganze Gruppe einen mit Gründen versehenen Beschluss über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder über eine Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von höchstens neunzig Tagen ab dem Datum des Empfangs der Akten. In den Grenzen der in Artikel 4 erwähnten Kriterien kann der Minister aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom definitiven Vorschlag der Kommission abweichen.

§ 7 - Der Beschluss in Bezug auf die 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.

§ 8 - In Ermangelung eines mit Gründen versehenen definitiven Vorschlags innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nach dem Datum des Empfangs der Akten setzt der beauftragte Beamte den Minister davon sofort in Kenntnis. Der Minister fasst und notifiziert für ein einzelnes oder mehrere Arzneimittel oder für die ganze Gruppe einen mit Gründen versehenen Beschluss über die unveränderte Beibehaltung der Liste, eine Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungskategorie und/oder der Erstattungsgruppe oder über eine Streichung von der Liste, und zwar innerhalb einer Frist von höchstens neunzig Tagen ab dem Datum des Empfangs der Akten. In diesem Fall wird dem Sekretariat der Kommission eine Abschrift übermittelt.

§ 9 - Stellt der beauftragte Beamte am einundneunzigsten Tag nach dem Datum des Empfangs der Akten fest, dass der Minister keinen Beschluss gefasst hat, setzt er die betreffenden Antragsteller davon sofort in Kenntnis. Diese Notifizierung umfasst die Mitteilung, dass die Eintragung in der Liste unverändert bleibt.

Art. 79 - § 1 - Wird bei der Kommission ein Antrag auf Aufnahme in die Liste für ein Arzneimittel eingereicht oder bearbeitet, auf das der in Artikel 78 § 7 erwähnte Beschluss 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 78 § 4 Absatz 3 Nr. 1 oder Nr. 2 angewandt worden ist.

Ist Artikel 78 § 4 Absatz 3 Nr. 1 angewandt 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 78 § 4 Absatz 3 Nr. 2 angewandt worden, darf die Erstattungsgrundlage des betreffenden Arzneimittels die des Referenzarzneimittels nicht übersteigen.

§ 2 - Sind die Packungen des Arzneimittels, das in Anwendung von Artikel 78 § 4 Absatz 3 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 78 § 4 Absatz 3 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 78 § 4 Absatz 3 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 78 § 4 Absatz 3 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. 52. Artikel 79bis desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 27. April 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 3 Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

«Neben der Festlegung der vorerwähnten Empfehlungen, die die nachträglich kontrollierten Erstattungsbedingungen der betreffenden Arzneimittel ausmachen und Änderungen im Vergleich zu den zu diesem Zeitpunkt geltenden Erstattungsbedingungen ausmachen können, kann ebenfalls eine Änderung der anderen Erstattungsmodalitäten dieser Arzneimittel vorgenommen werden.»

2. In § 7 werden zwischen den Wörtern «Die geltenden Empfehlungen» und den Wörtern «können auf Initiative» die Wörter «und gegebenenfalls auch die anderen Erstattungsmodalitäten der betreffenden Arzneimittel» eingefügt.

Art. 53 - Artikel 80 desselben Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 13. September 2003, 15. Juli 2004 und 16. Mai 2006, wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Die vom Vertrauensarzt ausgestellte Erlaubnis bleibt während der gesamten Dauer des Gültigkeitszeitraums gültig, auch wenn die Erstattungsmodalitäten zwischenzeitlich ändern, außer wenn das Muster der unter Buchstabe "d" in Anlage III der Liste erwähnten Erlaubnis betroffen ist und sofern nicht ausdrücklich anders bestimmt infolge der Änderung der Erstattungsmodalitäten.»

Art. 54. Artikel 81 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Absätzen 1 und 2 wird folgender Absatz eingefügt:

«Geht die Initiative von der Kommission aus, fragt sie den betreffenden Antragsteller, ob er bereit ist, ein solches Abkommen zu schließen. Umgekehrt richtet der Antragsteller seinen Antrag auf Abschluss eines solchen Abkommens an die Kommission. Sind beide Parteien bereit, ein solches Abkommen zu schließen, wird der Antrag an den Versicherungsausschuss weitergeleitet und mit dessen Einverständnis wird eine Arbeitsgruppe, die sich aus Mitgliedern des Versicherungsausschusses und der Kommission und aus Vertretern des Antragstellers zusammensetzt, gegründet, um den Text des Abkommens zu erstellen.»

2. In Absatz 2 werden die Wörter «Nach Mitteilung an den Minister» durch die Wörter «Nach Billigung durch den Versicherungsausschuss und nach Mitteilung an den Minister» und die Wörter «werden solche Abkommen» durch die Wörter «wird das Abkommen anschließend» ersetzt.

Art. 55. In Artikel 82 desselben Erlasses wird eine Nummer 8 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«8. Erstattungsmodalitäten für das betreffende Arzneimittel.»

Art. 56. In Artikel 87 desselben Erlasses wird in Absatz 3 der zweite Gedankenstrich wie folgt ersetzt:

«— der in Artikel 86 Absatz 5 erwähnte Umsatz innerhalb der festgelegten Frist mitgeteilt wird.».

Art. 57. In Artikel 95 § 2 Buchstabe *b*) desselben Erlasses werden die Wörter «Ministeriums der Volksgesundheit» durch die Wörter «Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt» ersetzt.

Art. 58. Artikel 96 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

«Art. 96 - § 1 - In Abweichung von der Bestimmung von Artikel 9 können Arzneimittel ebenfalls für die Erstattung zugelassen werden, ohne dass der Betrieb, der das betreffende Arzneimittel in Belgien vermarktet, zu diesem Zweck einen Antrag eingereicht hat, wenn der Minister oder die Kommission in Anwendung von § 2 oder § 3 feststellt, dass die Begünstigten auf die Beteiligung der Versicherung für wirksame therapeutische Mittel verzichten müssen.

§ 2 - Bei Fehlen einer Registrierung seitens des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers kann die Kommission nach Stellungnahme des Vertreters des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers die Eintragung eines Arzneimittels in die Liste vorschlagen, wenn es um ein Arzneimittel geht, das einen Familienhaushalt finanziell schwer belastet, therapeutisch gesehen für die Behandlung selten vorkommender Erkrankungen unentbehrlich ist und nicht durch identische oder ähnliche in Belgien vermarktete Produkte ersetzt werden kann.

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

In diesem Fall 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.

Die Kommission erstellt einen Vorschlag, den das Sekretariat dem Minister übermittelt. Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom Vorschlag der Kommission abweichen.

Anschließend wird die Liste angepasst und diese Anpassung tritt am ersten Tag des Monats nach Verstreichen einer zehntägigen Frist in Kraft, die nach Veröffentlichung der Liste im *Belgischen Staatsblatt* beginnt.

Die Eintragung in Kapitel IV-*bis* der Liste wird von Rechts wegen gestrichen, wenn ein identisches Arzneimittel infolge eines Antrags auf Aufnahme zur Erstattung zugelassen wird, da die Begünstigten auf die Beteiligung der Versicherung für wirksame therapeutische Mittel nicht mehr verzichten müssen.

§ 3 - In den anderen Fällen, wo die Begünstigten für wirksame therapeutische Mittel auf die Beteiligung der Versicherung verzichten müssen, fragt die Kommission den betreffenden Betrieb, ob er bereit ist, den Vertrag zu unterzeichnen und einen Antrag auf Aufnahme in die Liste gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzureichen, dies mit Verweis auf die Feststellung, dass die Begünstigten für wirksame therapeutische Mittel auf die Beteiligung der Versicherung verzichten müssen.

Ist der Betrieb nicht bereit, einen solchen Antrag einzureichen oder reagiert der Betrieb innerhalb einer Frist von sechzig Tagen nicht auf den Antrag der Kommission, kann diese dem Minister vorschlagen, das betreffende Arzneimittel in die Liste einzutragen.

Die betreffenden Arzneimittel werden unter den von der Kommission vorgesehenen Bedingungen in Kapitel VII der Liste eingetragen.

In diesem Fall 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. In diesem Fall entspricht die Erstattungsgrundlage dem Preis, den der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister festlegt und den der Vertreter dieses Ministers den Mitgliedern der Kommission mitteilt.

Die Kommission erstellt einen Vorschlag, den das Sekretariat dem Minister übermittelt. Der Minister fasst nach Kenntnisnahme des Vorschlags der Kommission einen mit Gründen versehenen Beschluss. Der Minister kann aufgrund sozialer oder budgetärer Elemente oder einer Kombination dieser Elemente vom Vorschlag der Kommission abweichen.

Anschließend wird die Liste angepasst und diese Anpassung tritt am ersten Tag des Monats nach Verstreichen einer zehntägigen Frist in Kraft, die nach Veröffentlichung der Liste im *Belgischen Staatsblatt* beginnt.

Die Eintragung in Kapitel VII der Liste wird von Rechts wegen gestrichen, wenn ein identisches Arzneimittel infolge eines Antrags auf Aufnahme zur Erstattung zugelassen wird, da die Begünstigten auf die Beteiligung der Versicherung für wirksame therapeutische Mittel nicht mehr verzichten müssen.»

Art. 59. Artikel 97 desselben Erlasses wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Der Dienst schlägt dem Minister die Änderungen der Liste ohne Beteiligung der Kommission vor, wenn es um technische Korrekturen von Fehlern auf Ebene des Preises, der Erstattungsgrundlage und der Erstattungsmodalitäten geht, und solche Fehler deutlich aus der Akte hervorgehen oder von Sachverständigen oder Mitgliedern der Kommission gemeldet werden.»

Art. 60. Artikel 99 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 1. Juli 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 1. Juli 2006, wird der Verweis «39, 45, 46, 50, 51, 55*bis*, 61, 69, 70, 77, 78 und 79*bis*» durch den Verweis «37*bis*, 39, 45, 46, 50, 51, 55*bis*, 55*ter*, 61, 68, 69, 70, 74, 75, 78, 79*bis* und 79*ter*» ersetzt.

2. Artikel 99 wird durch folgenden Absatz ergänzt:

«Die im vorliegenden Erlass erwähnten Fristen werden von Mitternacht bis Mitternacht gerechnet. Sie werden ab dem Tag nach dem Tag der Handlung (Datum des Empfangs) oder des Ereignisses, ab dem sie beginnen, gerechnet und umfassen alle Tage, auch Samstage, Sonntage und gesetzliche Feiertage. Die Fristen laufen bis zum Tag der Handlung (Datum des Empfangs) oder des Ereignisses, das die Frist beendet, einschließlich.»

Art. 61. Artikel 100, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 9. August 2002, und die Artikel 101 bis 104 desselben Erlasses werden aufgehoben.

Art. 62. Alle im Rahmen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 laufenden Akten, für die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses die gesamte Aussetzungsdauer hundertachtzig Tage übersteigt, werden abgeschlossen und der beauftragte Beamte setzt den Antragsteller durch eine Notifizierung davon in Kenntnis. Die Liste wird in diesem Fall nicht geändert.

Alle im Rahmen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 bearbeiteten Akten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses in Bearbeitung sind, werden gemäß den vor diesem Datum geltenden Bestimmungen weiterbearbeitet.

Art. 63. Vorliegender Erlass tritt am 1. April 2007 in Kraft.

Art. 64. Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 15. Februar 2007

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Der Minister der Wirtschaft
M. VERWILGHEN