

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2019/41771]

**25 DECEMBRE 2017. — Loi-programme
Traduction allemande d'extraits**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1 à 23 de la loi-programme du 25 décembre 2017 (*Moniteur belge* du 29 décembre 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2019/41771]

**25 DECEMBER 2017. — Programma-wet
Duitse vertaling van uittreksels**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1 tot 23 van de programmawet van 25 december 2017 (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2019/41771]

25. DEZEMBER 2017 — Programmgesetz — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1 bis 23 des Programmgesetzes vom 25. Dezember 2017. Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS**25. DEZEMBER 2017 - Programmgesetz**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

TITEL 1 - *Allgemeine Bestimmung*

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

TITEL 2 - *Sozialrechtliche Bestimmungen***KAPITEL 1 - *Gesundheitspflege******Abschnitt 1 - Internierte***

Art. 2 - In Artikel 56 § 3 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004 und abgeändert durch die Gesetze vom 11. Juli 2005 und 10. April 2014, werden die Wörter "in den Artikeln 14 und 18 des Gesetzes vom 1. Juli 1964 zum Schutz der Gesellschaft vor Anormalen, Gewohnheitsstraftätern und Tätern bestimmter Sexualstraftaten" durch die Wörter "in Artikel 19 des Gesetzes vom 5. Mai 2014 über die Internierung und in einer in Artikel 3 Nr. 4 Buchstabe *d*) des vorerwähnten Gesetzes erwähnten Einrichtung untergebracht sind" ersetzt.

Art. 3 - In Artikel 56 § 3ter desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 26. Dezember 2013 und abgeändert durch die Gesetze vom 22. Juni 2016 und 11. August 2017, werden die Wörter "auf der Grundlage von Artikel 14 des Gesetzes vom 1. Juli 1964 zum Schutz der Gesellschaft vor Anormalen und Gewohnheitsstraftätern" durch die Wörter "auf der Grundlage von Artikel 19 des Gesetzes vom 5. Mai 2014 über die Internierung" ersetzt.

Art. 4 - Artikel 56 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2004 und abgeändert durch die Gesetze vom 11. Juli 2005 und 10. April 2014, wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Diese Beteiligung beträgt höchstens 38.644.226,28 EUR für das Jahr 2016 beziehungsweise 41.793.484 EUR für das Jahr 2017."

Art. 5 - In Artikel 56 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird § 3 aufgehoben.

Art. 6 - Der Königliche Erlass vom 22. Mai 2005 über das Recht Internierter auf Gesundheitspflege im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung wird aufgehoben.

Art. 7 - Artikel 37*quinquies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Juni 2002, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Für die Anwendung des vorliegenden Kapitels wird der Eigenanteil, der vom Föderalen Öffentlichen Dienst Justiz für einen in Artikel 19 des Gesetzes vom 5. Mai 2014 über die Internierung erwähnten Internierten übernommen wird, berücksichtigt."

Art. 8 - Die Artikel 2 und 3 werden wirksam mit 1. Oktober 2016.

Artikel 4 wird wirksam mit 1. Januar 2016.

Die Artikel 5, 6 und 7 treten am 1. Januar 2018 in Kraft.

Abschnitt 2 - Finanzierung des Aufenthalts Internierter in psychiatrischen Krankenhäusern in Betten, die nicht in den Anwendungsbereich des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen fallen

Art. 9 - In Artikel 37 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird § 7 Absatz 1, abgeändert durch das Gesetz vom 10. Dezember 2009, wie folgt ersetzt:

"Für die in Artikel 34 Nr. 6 erwähnten Leistungen wird die Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung gemäß den Bestimmungen festgelegt, die diesbezüglich durch das am 10. Juli 2008 koordinierte Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen vorgesehen sind. In den anderen Fällen werden die Beteiligung, die Bedingungen und die Auszahlungsweise vom König festgelegt."

Abschnitt 3 - Abgabe von Arzneimitteln in Krankenhäusern

Art. 10 - Artikel 71^{ter} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch das Gesetz vom 25. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Ab dem 1. April 2018 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von einer Krankenhausapotheke abgegebenen biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind, und gemäß Artikel 6^{bis} § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, auf die Artikel 30 § 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen anwendbar ist, um 10 Prozent gekürzt."

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

"§ 3 - Ab dem 1. Januar 2018 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von einer Krankenhausapotheke abgegebenen in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 und 2, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35^{quater}, anwendbar ist, und in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, um 10 Prozent gekürzt.

Ab dem 1. Januar 2018 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von einer Krankenhausapotheke abgegebenen in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 5 anwendbar ist und für die für alle wirksamen Bestandteile die Bestimmungen von Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35^{quater}, bereits angewandt werden, um 10 Prozent gekürzt.

Die Krankenhäuser dürfen die Kürzung der Versicherungsbeteiligung nicht an die Begünstigten weitergeben."

Art. 11 - Vorliegender Abschnitt tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

*Abschnitt 4 - Beschränkung der Erstattung von Arzneimitteln,
für die Generika verfügbar sind, auf die günstigsten Arzneimittel*

Art. 12 - In Artikel 35*bis* § 2*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 13. Dezember 2006 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2012, wird zwischen den Absätzen 2 und 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die Erstattungsgrundlage eines Fertigarzneimittels, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile wie ein Fertigarzneimittel enthält, auf das die Bestimmungen von Artikel 35*quater*/1 anwendbar sind, muss zum Zeitpunkt der Eintragung des Fertigarzneimittels in die in § 1 erwähnte Liste die Bedingungen erfüllen, um zu der in Artikel 35*quater*/1 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel zu gehören, die zum Zeitpunkt der Eintragung in die vorerwähnte Liste gelten."

Art. 13 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35*quater*/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 35*quater*/1 - § 1 - Die Gesundheitspflegepflichtversicherung beteiligt sich nur an den Kosten der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 2) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, wenn diese Fertigarzneimittel zur Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, wie in Artikel 73 § 2 Absatz 3 Nr. 1 Absatz 2 und 3 definiert.

Umfasst die so definierte Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel, beteiligt sich die Gesundheitspflegepflichtversicherung auch an den Kosten der im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Fertigarzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am niedrigsten oder am zweitniedrigsten ist.

Die Bestimmungen des vorliegenden Artikels sind ausschließlich anwendbar auf die in Absatz 1 erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die bei Abgabe in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke erstattungsfähig sind.

Die Bestimmungen des vorliegenden Artikels sind ausschließlich anwendbar auf die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, mindestens 21 Monate vorher angewendet wurde, sowie auf die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 2) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten.

Der König bestimmt die Regeln, die eingehalten werden müssen, um anzuzeigen, dass für die in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Fertigarzneimittel eine Beteiligung der Gesundheitspflegepflichtversicherung vorgesehen ist, unter Berücksichtigung der nachstehend aufgeführten Grundsätze.

Spätestens sechs Wochen vor dem 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres legt der Dienst die Liste der Fertigarzneimittel fest, die jeweils am 1. Januar, 1. April, 1. Juli oder 1. Oktober jeden Jahres zu der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Für die Fertigarzneimittel, die am 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres nicht zu der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, kann der Antragsteller jeweils vor dem 1. Dezember, vor dem 1. März, vor dem 1. Juni beziehungsweise vor dem 1. September jeden Jahres einen Antrag auf freiwillige Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises vorschlagen, damit sie dennoch am 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres zu der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35^{quater}, anwendbar ist, kann für den endgültigen Verkaufspreis, der in dem in Absatz 7 erwähnten Antrag auf Senkung vorgeschlagen wird, eine Sicherheitsmarge von 25 Prozent der Erstattungsgrundlage berücksichtigt werden, wobei diese Sicherheitsmarge 5,00 EUR nicht übersteigen darf. Die in dem in Absatz 7 erwähnten Antrag auf Senkung vorgeschlagene Erstattungsgrundlage darf jedoch, was den Herstellerpreis betrifft, nicht unter der niedrigsten Erstattungsgrundlage innerhalb der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel liegen.

Die Fertigarzneimittel, die bei zwei in Absatz 6 erwähnten aufeinanderfolgenden vierteljährlichen Festlegungen der Liste nicht zu der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören und für die der Antragsteller keinen in Absatz 7 erwähnten Antrag auf Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises eingereicht hat, werden am ersten Tag des nachfolgenden Quartals von Rechts wegen von der in Artikel 35^{bis} § 1 erwähnten Liste gestrichen. Dies wird während des Quartals vor der vorerwähnten Streichung von Rechts wegen auf der Website des Instituts angekündigt. Für diese Fertigarzneimittel kann der Antragsteller während des Quartals vor der vorerwähnten Streichung von Rechts wegen keine freiwilligen Anträge auf Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises einreichen.

Für Fertigarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen von Absatz 9 am 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres von Rechts wegen von der in Artikel 35^{bis} § 1 erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel gestrichen werden, kann der Antragsteller ab dem 1. Dezember, 1. März, 1. Juni beziehungsweise 1. September jeden Jahres und binnen einem Zeitraum von 23 Monaten ab der Streichung von Rechts wegen einen Antrag einreichen, um das Fertigarzneimittel erneut, ohne Berücksichtigung der in Artikel 35^{bis} vorgesehenen Verfahren, in die vorerwähnte Liste eintragen zu lassen, und zwar am ersten Tag des zweiten Monats nach Einreichung des Antrags unter Berücksichtigung der Anpassungen der Erstattungsbedingungen, der Senkungen des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage von Rechts wegen, die anwendbar gewesen wären, wenn das Arzneimittel weiterhin in der Liste eingetragen gewesen wäre, wobei davon ausgegangen wird, dass die beantragte Erstattungsgrundlage aufgrund des Herstellerpreises die Bedingungen für die Zugehörigkeit zu der Gruppe der günstigsten Arzneimittel erfüllt, die zum Zeitpunkt der Wiedereintragung von Rechts wegen in die vorerwähnte Liste gelten.

Die freiwilligen Senkungen der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises und die Aufnahmen in beziehungsweise die Streichungen von in Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Fertigarzneimitteln von der in Artikel 35*bis* § 1 erwähnte Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die an einem anderen als dem in Absatz 6 erwähnten Datum in Kraft treten, werden je nach Datum ihres Inkrafttretens bei der in Absatz 6 erwähnten vierteljährlichen Festlegung der Liste der Fertigarzneimittel, die der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel angehören, berücksichtigt.

§ 2 - In Erwartung des in § 1 Absatz 5 erwähnten Erlasses sind übergangsweise nachstehende Regeln anwendbar.

Spätestens am 15. Januar 2018 legt der Dienst zu Informationszwecken die Liste der Fertigarzneimittel fest, die am 1. Januar 2018 zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Spätestens sechs Wochen vor dem 1. April 2018 legt der Dienst die Liste der Fertigarzneimittel fest, die am 1. April 2018 zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Für die Fertigarzneimittel, die am 1. April 2018 nicht zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, kann der Antragsteller vor dem 1. März 2018 einen Antrag auf freiwillige Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises einreichen, damit sie am 1. April 2018 dennoch zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, kann für den endgültigen Verkaufspreis, der in dem im vorhergehenden Absatz erwähnten Antrag auf Senkung vorgeschlagen wird, eine Sicherheitsmarge von 25 Prozent der Erstattungsgrundlage berücksichtigt werden, wobei diese Sicherheitsmarge 5,00 EUR nicht übersteigen darf. Die Erstattungsgrundlage, die in dem im vorhergehenden Absatz erwähnten Antrag vorgeschlagen wird, darf jedoch, was den Herstellerpreis betrifft, nicht unter der niedrigsten Erstattungsgrundlage innerhalb der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel liegen.

Fertigarzneimittel, die am 1. Januar 2018 und am 1. April 2018 nicht zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören und für die der Antragsteller vor dem 1. März 2018 keinen Antrag auf Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises eingereicht hat, damit sie am 1. April 2018 dennoch zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, werden am 1. Juli 2018 von Rechts wegen von der in Artikel 35*bis* § 1 erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel gestrichen; dies wird ab dem 1. April 2018 auf der Website des Instituts angekündigt. Für diese Fertigarzneimittel kann der Antragsteller zwischen dem 1. März 2018 und dem 31. Mai 2018 keine freiwilligen Anträge auf Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises einreichen.

Für Fertigarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen von Absatz 6 am 1. Juli 2018 von Rechts wegen von der in Artikel 35*bis* § 1 erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel gestrichen werden, kann der Antragsteller ab dem 1. Juni 2018 und binnen

einem Zeitraum von dreiundzwanzig Monaten ab dem 1. Juli 2018 einen Antrag einreichen, um das Fertigarzneimittel erneut ohne Berücksichtigung der in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren von Rechts wegen wieder in die vorerwähnte Liste eintragen zu lassen, und zwar am ersten Tag des zweiten Monats nach Einreichung des Antrags unter Berücksichtigung der Anpassungen der Erstattungsbedingungen, der Senkungen von Rechts wegen des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage, die anwendbar gewesen wären, wenn das Arzneimittel weiterhin in der Liste eingetragen gewesen wäre, wobei davon ausgegangen wird, dass die beantragte Erstattungsgrundlage aufgrund des Herstellerpreises die Bedingungen für die Zugehörigkeit zu der Gruppe der günstigsten Arzneimittel erfüllt, die zum Zeitpunkt der Wiedereintragung von Rechts wegen in die vorerwähnte Liste gelten.

Spätestens sechs Wochen vor dem 1. Juli 2018 legt der Dienst die Liste der Fertigarzneimittel fest, die am 1. Juli 2018 zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Die freiwilligen Senkungen der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises und die Aufnahmen in beziehungsweise die Streichungen von in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Fertigarzneimitteln von der in Artikel 35*bis* § 1 erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die an einem anderen Datum als den in Absatz 3 und 8 erwähnten Daten in Kraft treten, werden je nach Datum ihres Inkrafttretens bei der in Absatz 3 und 8 erwähnten vierteljährlichen Festlegung der Liste der Fertigarzneimittel, die der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel angehören, berücksichtigt.

Abschnitt 5 - Kostengünstig verschreiben

Art. 14 - Artikel 73 § 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3 werden in Nr. 1 Absatz 2 die Wörter "nach Verpackungsgröße" durch die Wörter "nach ähnlicher Verpackungsgröße, wie im letzten Absatz definiert," eingefügt.

2. In Absatz 3 wird Nr. 1 durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Gruppen ähnlicher Verpackungsgrößen werden definiert, indem die Verpackungen wie folgt gruppiert werden:

- 28-30 Einheiten,
- 31-60 Einheiten,
- 61-90 Einheiten,
- 91-120 Einheiten."

3. In Absatz 5 zweiter Gedankenstrich wird die Ziffer "42" durch die Ziffer "50" ersetzt.

4. In Absatz 5 dritter Gedankenstrich wird die Ziffer "34" durch die Ziffer "38" ersetzt.
5. In Absatz 5 vierter Gedankenstrich wird die Ziffer "53" durch die Ziffer "67" ersetzt.
6. In Absatz 5 fünfter Gedankenstrich wird die Ziffer "39" durch die Ziffer "48" ersetzt.
7. In Absatz 5 sechster Gedankenstrich wird die Ziffer "46" durch die Ziffer "63" ersetzt.
8. In Absatz 5 siebter Gedankenstrich wird die Ziffer "43" durch die Ziffer "44" ersetzt.
9. In Absatz 5 achter Gedankenstrich wird die Ziffer "45" durch die Ziffer "56" ersetzt.
10. In Absatz 5 neunter Gedankenstrich wird die Ziffer "43" durch die Ziffer "66" ersetzt.
11. In Absatz 5 zehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "39" durch die Ziffer "46" ersetzt.
12. In Absatz 5 elfter Gedankenstrich wird die Ziffer "65" durch die Ziffer "56" ersetzt.
13. In Absatz 5 zwölfter Gedankenstrich wird die Ziffer "42" durch die Ziffer "65" ersetzt.
14. In Absatz 5 dreizehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "41" durch die Ziffer "48" ersetzt.
15. In Absatz 5 vierzehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "43" durch die Ziffer "49" ersetzt.
16. In Absatz 5 fünfzehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "36" durch die Ziffer "57" ersetzt.
17. In Absatz 5 sechzehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "49" durch die Ziffer "61" ersetzt.
18. In Absatz 5 siebzehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "42" durch die Ziffer "62" ersetzt.
19. In Absatz 5 achtzehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "16" durch die Ziffer "44" ersetzt.
20. In Absatz 5 neunzehnter Gedankenstrich wird die Ziffer "43" durch die Ziffer "46" ersetzt.
21. In Absatz 5 zwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "24" durch die Ziffer "80" ersetzt.

22. In Absatz 5 einundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "34" durch die Ziffer "58" ersetzt.

23. In Absatz 5 zweiundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "44" durch die Ziffer "58" ersetzt.

24. In Absatz 5 dreiundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "29" durch die Ziffer "43" ersetzt.

25. In Absatz 5 vierundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "44" durch die Ziffer "65" ersetzt.

26. In Absatz 5 fünfundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "32" durch die Ziffer "40" ersetzt.

27. In Absatz 5 sechsundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "70" durch die Ziffer "91" ersetzt.

28. In Absatz 5 siebenundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "41" durch die Ziffer "44" ersetzt.

29. In Absatz 5 neunundzwanzigster Gedankenstrich wird die Ziffer "18" durch die Ziffer "49" ersetzt.

Abschnitt 6 - Biologische Arzneimittel

Art. 15 - Artikel 30 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016 und das Gesetz vom 25. Dezember 2016, dessen heutiger Wortlaut § 1 bilden wird, wird durch die Paragraphen 2 bis 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 2 - Am 1. April 2018, 1. Juli 2018 und 1. Oktober 2018 werden, außer für die Arzneimittel der Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII, Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als achtzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 15 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Anschließend werden am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres, außer für die Arzneimittel der Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII, Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten

Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als achtzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 15 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

§ 3 - Am 1. April 2018, 1. Juli 2018 und 1. Oktober 2018 werden, außer für die Arzneimittel der Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII, Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die ein Fertigarzneimittel, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, am vorhergehenden 1. Februar, 1. Mai oder 1. August in vorerwähnter Liste eingetragen war und im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung nicht nichtverfügbar ist, sowie Preise und Erstattungsgrundlagen für gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigte Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, um 15 Prozent gesenkt.

Anschließend werden am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres, außer für die Arzneimittel der Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII, Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die ein Fertigarzneimittel, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, am vorhergehenden 1. November, 1. Februar, 1. Mai oder 1. August in vorerwähnter Liste eingetragen war und im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung nicht nichtverfügbar ist, sowie Preise und Erstattungsgrundlagen für gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigte Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, um 15 Prozent gesenkt.

Am 1. April 2018, 1. Juli 2018 und 1. Oktober 2018 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind, und der gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind und für die gemäß Absatz 1 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt werden, gleichzeitig gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 Absatz 23 und 25 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur

Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit gesenkt, sofern die Bestimmungen dieses Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Anschließend werden jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind, und der gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, für die gemäß Absatz 2 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt werden, gleichzeitig gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 Absatz 23 und 25 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit gesenkt, sofern die Bestimmungen dieses Artikels noch nicht auf diese Fertigarzneimittel angewendet worden sind.

§ 4 - Der König kann bestimmte biologische Arzneimittel von der in den Paragraphen 2, 3 und 7 vorgesehenen Senkung befreien.

§ 5 - Stellt sich nach Festlegung des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 3 heraus, dass es in der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel keine gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel mehr gibt, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und den Kriterien für die Anwendung von § 3 entsprechen, wird in Bezug auf Antragsteller von biologischen Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage aufgrund von § 3 gesenkt worden ist, eine der folgenden Maßnahmen angewendet:

1. entweder werden, wenn sich binnen vierundzwanzig Monaten nach Festlegung des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 3 herausstellt, dass es in der vorerwähnten Liste keine gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel mehr gibt, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und den Kriterien für die Anwendung von § 3 entsprechen, die Erstattungsgrundlage und der endgültige Verkaufspreis von Rechts wegen auf einen Betrag herabgesetzt, der dem ursprünglichen Verkaufspreis entspricht, wie er vor Anwendung der Bestimmungen von § 3 angewendet worden ist,

2. oder werden, wenn sich nach den vierundzwanzig Monaten nach Festlegung des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 3 herausstellt, dass es in der vorerwähnten Liste keine gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel mehr gibt, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und den Kriterien für die Anwendung von § 3 entsprechen, die Erstattungsgrundlage und der endgültige Verkaufspreis auf dem Niveau beibehalten, das nach Anwendung von § 3 erreicht worden ist. Wird später auf ein gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, § 3 erneut angewendet, werden diese Fertigarzneimittel von der Senkung befreit.

Die Regeln, die eingehalten werden müssen, damit ein biologisches Arzneimittel von der Anwendung von § 3 befreit wird, werden vom König festgelegt.

§ 6 - Ist ein gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes biologisches Arzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält und die Anwendung von § 3 zur Folge haben müsste, zum Zeitpunkt seiner Eintragung in die in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* desselben Gesetzes nichtverfügbar, oder wird es später nichtverfügbar und erfolgt die Mitteilung dieser Nichtverfügbarkeit mindestens zwanzig Tage vor Inkrafttreten des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage, die in Anwendung von § 3 festgelegt werden, wird die in § 3 erwähnte Festlegung des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage aufgeschoben entweder bis zur ersten Anpassung der vorerwähnten Liste nach Ende der Nichtverfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels oder bis ein anderes gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, die Anwendung von § 3 zur Folge hat.

Wird ein gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes biologisches Arzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält und die Anwendung von § 3 zur Folge haben müsste, nach seiner Eintragung in die in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* desselben Gesetzes nichtverfügbar und erfolgt die Mitteilung dieser Nichtverfügbarkeit mindestens zwanzig Tage vor Inkrafttreten des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage, die in Anwendung von § 3 festgelegt werden, sind die Bestimmungen von § 5 Absatz 1 Nr. 1 und 2 des vorliegenden Artikels anwendbar entweder bis zur ersten Anpassung der vorerwähnten Liste nach Ende der Nichtverfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels oder bis ein anderes gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, die Anwendung von § 3 zur Folge hat.

Wird das Recht auf Vermarktung des biologischen Arzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist, denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält und die Anwendung von § 3 zur Folge haben müsste, auf der Grundlage einer mutmaßlichen Patentverletzung bezüglich seines wichtigsten wirksamen Bestandteils beanstandet und wird der Nachweis für diese Beanstandung dem Institut mindestens zwanzig Tage vor Inkrafttreten des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage, die in Anwendung von § 3 festgelegt werden, durch Übermittlung einer Abschrift des verfahrenseinleitenden Akts, der die Form entweder einer Eilverfahrensklage oder einer Unterlassungsklage annimmt, vorgelegt, wird die Festlegung des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage aufgeschoben, und dies entweder bis zu einer vollstreckbaren gerichtlichen Entscheidung über die vorerwähnte Beanstandung, durch die die Vermarktung des betreffenden Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, erlaubt wird, oder bis ein anderes gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, die Anwendung von § 3 zur Folge hat.

§ 7 - Am 1. April 2018 werden der Preis und die Erstattungsgrundlage der biologischen Arzneimittel, für die die in § 1 Absatz 2 erwähnte Senkung vor dem 1. April 2018 angewendet worden ist, von Rechts wegen zusätzlich um 5,56 Prozent gesenkt.

Das Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln erstellt spätestens am 1. Februar 2018 die Liste der Fertigarzneimittel, die von den im vorliegenden Paragraphen erwähnten Senkungen betroffen sind, und teilt sie den betreffenden Antragstellern mit."

Abschnitt 7 - Abänderungen des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

Art. 16 - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, das Gesetz vom 23. Dezember 2009, das Gesetz vom 29. Dezember 2010, das Gesetz vom 17. Februar 2012, das Gesetz vom 27. Dezember 2012, das Gesetz vom 10. April 2014, das Gesetz vom 26. Dezember 2015 und das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 18 wird wie folgt ersetzt:

"Die Bestimmungen der Absätze 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24 und 25 sind ebenfalls anwendbar auf die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel mit demselben wirksamen Bestandteil, die nach dem 1. Februar 2016 in die Kapitel I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen werden, und zwar zum Zeitpunkt ihrer Eintragung in diese Liste, sofern die Bestimmungen dieses Artikels auf diese Arzneimittel noch nicht angewendet worden sind."

2. Zwischen Absatz 21 und Absatz 22 werden sechs Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Am 1. Januar 2018 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Halbjahr jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war - ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - um 17 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Fertigarzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. April 2018, 1. Juli 2018 und 1. Oktober 2018 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und

VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war - ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - um 17 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. Januar 2018 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Halbjahr jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war - ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - um 2,41 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. April 2018, 1. Juli 2018 und 1. Oktober 2018 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war - ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - um 2,41 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. Januar 2018 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35*ter* oder 35*quater* desselben Gesetzes festgelegt werden - ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, und ausgenommen die Arzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1 Absatz 5 § 2 oder § 2*bis* desselben Gesetzes anwendbar sind - gemäß den Bestimmungen der Absätze 22 und 24 des vorliegenden Artikels gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. April 2018, 1. Juli 2018 und 1. Oktober 2018 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die ein neuer Preis und eine neue

Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35^{ter} oder 35^{quater} desselben Gesetzes festgelegt werden - ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind und ausgenommen die Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 5, § 2 oder § 2^{bis} desselben Gesetzes anwendbar ist - gemäß den Bestimmungen der Absätze 23 und 25 des vorliegenden Artikels gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind."

3. In Absatz 24, der Absatz 30 wird, werden die Wörter "14 oder 15" durch die Wörter "14, 15, 22 oder 23" ersetzt.

4. In Absatz 25, der Absatz 31 wird, werden die Wörter "14 oder 15" durch die Wörter "14, 15, 22 oder 23" ersetzt.

5. In Absatz 26, der Absatz 32 wird, werden die Wörter "16 oder 17" durch die Wörter "16, 17, 24 oder 25" und die Wörter "9 oder 11" durch die Wörter "9, 11, 16, 17, 24 oder 25" ersetzt.

6. In Absatz 27, der Absatz 33 wird, werden die Wörter "16 oder 17" durch die Wörter "16, 17, 24 oder 25" ersetzt.

7. In Absatz 30, der Absatz 36 wird, werden die Wörter "16 oder 17" durch die Wörter "16, 17, 22, 23, 24 oder 25" ersetzt.

8. In Absatz 31, der Absatz 37 wird, werden die Wörter "16 oder 17" durch die Wörter "16, 17, 22, 23, 24 oder 25" ersetzt.

Abschnitt 8 - Anpassung des Haushaltsziels

Art. 17 - Artikel 40 § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 4 werden die Wörter "71.788.000 EUR" durch die Wörter "86.788.000 EUR" ersetzt.

2. Zwischen den Absätzen 4 und 5 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Ab dem Jahr 2018 wird der Betrag des jährlichen Globalhaushaltsziels um die Differenz zwischen dem Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35^{bis} § 7 und in Artikel 35^{septies}/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen Globalhaushaltsziel des Jahres, auf das sich das jährliche Globalhaushaltsziel bezieht, und dem Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35^{bis} § 7 und in Artikel 35^{septies}/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen Globalhaushaltsziel des Vorjahres, angepasst. Übersteigt der Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35^{bis} § 7 und in Artikel 35^{septies}/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen Globalhaushaltsziel des Jahres, auf das sich das jährliche Globalhaushaltsziel bezieht, den Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35^{bis} § 7 und in Artikel 35^{septies}/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen

Globalhaushaltsziel des Vorjahres, wird der absolute Wert der Differenz dem jährlichen Globalhaushaltsziel hinzugefügt. Diese Erhöhung ist integraler Bestandteil des jährlichen Globalhaushaltszieles. Liegt der Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35*bis* § 7 und in Artikel 35*septies*/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen Globalhaushaltsziel des Jahres, auf das sich das jährliche Globalhaushaltsziel bezieht, unter dem Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35*bis* § 7 und in Artikel 35*septies*/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen Globalhaushaltsziel des Vorjahres, wird das jährliche Globalhaushaltsziel um den absoluten Wert der Differenz gekürzt. Diese Kürzung ist integraler Bestandteil des jährlichen Globalhaushaltszieles."

Abschnitt 9 - Aufhebungsbestimmungen

Art. 18 - Artikel 117 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen wird aufgehoben.

Art. 19 - Der Königliche Erlass vom 28. September 2003 zur Ausführung von Artikel 104*quater* § 1 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser wird aufgehoben.

Abschnitt 10 - Beiträge auf den Umsatz

Art. 20 - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*novies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2006, 21. Dezember 2007, 8. Juni 2008, 19. Dezember 2008, 22. Dezember 2008, 23. Dezember 2009, 29. Dezember 2010, 28. Dezember 2011, 27. Dezember 2012, 26. Dezember 2013, 19. Dezember 2014, 26. Dezember 2015 und 25. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Für das Jahr 2018 wird die Höhe dieses Beitrags auf 6,73 Prozent des Umsatzes festgelegt, der 2018 erzielt worden ist."

2. In Absatz 5 letzter Satz wird das Wort "und" gestrichen und wird der Satz wie folgt ergänzt:

", und vor dem 1. Mai 2019 für den Umsatz, der 2018 erzielt worden ist".

3. In Absatz 7 erster Satz wird das Wort "und" durch das Satzzeichen "," ersetzt und werden zwischen den Wörtern "auf den Umsatz 2017" und dem Wort "werden" die Wörter "und der Beitrag auf den Umsatz 2018" eingefügt.

4. Absatz 8 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Für das Jahr 2018 müssen der Vorschuss und der Saldo, erwähnt in Absatz 7, vor dem 1. Juni 2018 beziehungsweise dem 1. Juni 2019 auf das Konto des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "Vorschuss Beitrag Umsatz 2018" beziehungsweise "Saldo Beitrag Umsatz 2018" überwiesen werden."

5. Absatz 10 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Für das Jahr 2018 wird der vorerwähnte Vorschuss auf 6,73 Prozent des Umsatzes festgelegt, der im Jahr 2017 erzielt worden ist."

6. Der letzte Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Einnahmen, die auf den Beitrag Umsatz 2018 zurückzuführen sind, werden in den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres 2018 aufgenommen."

Art. 21 - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 *duodecies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009 und abgeändert durch die Gesetze vom 29. Dezember 2010, 28. Dezember 2011, 27. Dezember 2012, 26. Dezember 2013, 19. Dezember 2014, 26. Dezember 2015 und 25. Dezember 2016, wird Absatz 5 durch folgenden Satz ergänzt:

"Für das Jahr 2018 wird die Höhe dieses Beitrags auf 1 Prozent des im Jahr 2018 erzielten Umsatzes und wird der betreffende Vorschuss auf 1 Prozent des im Jahr 2017 erzielten Umsatzes festgelegt."

Art. 22 - In Artikel 191 Nr. 15 *terdecies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 28. Juni 2013 und abgeändert durch die Gesetze vom 19. Dezember 2014, 26. Dezember 2015 und 25. Dezember 2016, wird Absatz 5 durch folgenden Satz ergänzt:

"Für das Jahr 2018 belaufen sich die Prozentsätze dieser "Abgabe Arzneimittel für seltene Leiden" auf 0 Prozent für die Umsatzklasse von 0 bis einschließlich 1,5 Millionen EUR, auf 3 Prozent für die Umsatzklasse von 1,5 bis 3 Millionen EUR und auf 5 Prozent für die Umsatzklasse über 3 Millionen EUR. Die Prozentsätze, die auf die verschiedenen Umsatzstufen angewendet werden, um den Vorschuss 2018 festzulegen, entsprechen den Prozentsätzen, die für die "Abgabe Arzneimittel für seltene Leiden" 2018 festgelegt werden."

Abschnitt 11 - Beitrag auf Marketing

Art. 23 - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch die Gesetze vom 26. Dezember 2013, 19. Dezember 2014, 26. Dezember 2015 und 25. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Für das Jahr 2018 wird der Ausgleichsbeitrag beibehalten."

2. In Absatz 2 werden die Wörter "und des im Jahr 2017 erzielten Umsatzes für das Jahr 2017" durch die Wörter ", des im Jahr 2017 erzielten Umsatzes für das Jahr 2017 und des im Jahr 2018 erzielten Umsatzes für das Jahr 2018" ersetzt.

3. Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

"Der Vorschuss 2018, der auf 0,13 Prozent des im Jahr 2017 erzielten Umsatzes festgelegt ist, wird vor dem 1. Juni 2018 auf das Konto des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "Vorschuss Ausgleichsbeitrag 2018" überwiesen und der Saldo wird vor dem 1. Juni 2019 auf dasselbe Konto mit dem Vermerk "Saldo Ausgleichsbeitrag 2018" überwiesen."

4. In Absatz 5 werden die Wörter "und des Rechnungsjahres 2017 für den Beitrag 2017" durch die Wörter ", des Rechnungsjahres 2017 für den Beitrag 2017 und des Rechnungsjahres 2018 für den Beitrag 2018" ersetzt.

(...)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 25. Dezember 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Premierminister
Ch. MICHEL

Der Minister der Beschäftigung
K. PEETERS

Der Minister der Auswärtigen Angelegenheiten
D. REYNDERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

Der Minister der Pensionen
D. BACQUELAINE

Der Minister der Finanzen
J. VAN OVERTVELDT

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS