

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 18 décembre 2023.

Art. 3. Le ministre qui a le Budget dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 décembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

La secrétaire d'Etat au Budget,
A. BERTRAND

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 18 december 2023.

Art. 3. De minister bevoegd voor Begroting is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 december 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De staatssecretaris voor Begroting,
A. BERTRAND

ANNEXE -
BIJLAGE

Articles légaux			Activités	Allocations de base	Crédits d'engagement	Crédits de liquidation
-- Wettelijke artikels						
Départements	Divisions	Programmes	Activiteiten	Basisallocaties	Vastleggingskredieten	Vereffeningskredieten
--	--	--				
Departementen	Afdelingen	Programma's			(in euro)	(in euro)
<u>Section 25 : SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</u> <u>Sectie 25: FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu</u>						
25	52	2	3	12.11.02	5.847.150	5.847.150
Total - Totaal					5.847.150	5.847.150
TOTAL - TOTAAL					5.847.150	5.847.150

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 décembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

La secrétaire d'Etat au Budget,
A. BERTRAND

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 december 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De staatssecretaris voor Begroting,
A. BERTRAND

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2023/47846]

4 MAI 2020. — Loi portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 4 mai 2020 portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020 (*Moniteur belge* du 19 juin 2020).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2023/47846]

4 MEI 2020. — Wet ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2020. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 4 mei 2020 ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2020 (*Belgisch Staatsblad* van 19 juni 2020).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2023/47846]

4. MAI 2020 — Gesetz zur Ausführung der Sparmaßnahmen in Bezug auf Fertigarzneimittel im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege von 2020 - Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 4. Mai 2020 zur Ausführung der Sparmaßnahmen in Bezug auf Fertigarzneimittel im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege von 2020.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

4. MAI 2020 — Gesetz zur Ausführung der Sparmaßnahmen in Bezug auf Fertigarzneimittel im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege von 2020

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - *Einleitende Bestimmung*

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

KAPITEL 2 - *Preissenkung alte Arzneimittel*

Art. 2 - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, abgeändert durch die Gesetze vom 23. Dezember 2009, 29. Dezember 2010, 17. Februar 2012, 27. Dezember 2012, 10. April 2014, 26. Dezember 2015, 18. Dezember 2016, 25. Dezember 2017 und 1. April 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 6 wird wie folgt ersetzt:

„Anschließend werden jedes Mal am 1. Januar und am 1. Juli - ausgenommen für 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 aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste aufgenommen sind, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, gesenkt um:

- a) 15 Prozent, wenn im vorhergehenden Halbjahr jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war,
- b) 2,35 Prozent, wenn im vorhergehenden Halbjahr jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war.“

2. Zwischen den Absätzen 48 und 49 werden einundzwanzig Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Am 1. Juli 2020 und am 1. Oktober 2020 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 35bis § 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, gesenkt um:

- 19,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 23,62 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 24,10 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 24,58 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,55 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,52 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 27,49 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,45 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat,

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, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Bei dem in vorhergehendem Absatz erwähnten korrigierten Jahresumsatz handelt es sich um den in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15^{novies} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Umsatz, gesenkt um 17 Prozent.

Ab dem 1. Januar 2021 werden jedes Mal am 1. Januar und am 1. April des Jahres „t“ 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 35bis § 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, gesenkt um:

- 19,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 23,62 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 24,10 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 24,58 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,55 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,52 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 27,49 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,45 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat,

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, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Bei dem in vorhergehendem Absatz erwähnten korrigierten Jahresumsatz handelt es sich um den in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*novies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Umsatz, gesenkt um 17 Prozent.

Ab 2021 werden jedes Mal am 1. Juli und am 1. Oktober des Jahres "t" 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, gesenkt um:

- 19,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 23,62 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 24,10 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 24,58 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,55 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,52 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 27,49 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,45 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat,

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, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Bei dem in vorhergehendem Absatz erwähnten korrigierten Jahresumsatz handelt es sich um den in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*novies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Umsatz, gesenkt um 17 Prozent.

Die Bestimmungen der Absätze 49, 50, 51, 52, 53 oder 54 des vorliegenden Artikels 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. Juni 2020 in die Kapitel I, II, IV, V 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.

Am 1. Juli 2020 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, am 1. April, am 1. Juli und am 1. Oktober 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, V 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 49, 50, 51, 52, 53 oder 54 des vorliegenden Artikels gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. Juli 2020 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, am 1. April, am 1. Juli und am 1. Oktober 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, für die gemäß den Absätzen 49, 50, 51, 52, 53 oder 54 des vorliegenden Artikels ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden sind, gemäß den Bestimmungen von Artikel 30 § 2 Absatz 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen ebenfalls gesenkt.

Am 1. Juli 2020 werden - ausgenommen für 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 - Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und deren Preis und Erstattungsgrundlage vor dem 1. Juli 2020 gemäß den Bestimmungen der Absätze 2, 6 Buchstabe b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35 gesenkt worden sind, um 3,31 Prozent gesenkt.

Am 1. Juli 2020 werden - ausgenommen für 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 - Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und deren Preis und Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen der Absätze 1, 6 Buchstabe a), 10, 14, 15, 22 oder 23 gesenkt worden sind und deren Preis und Erstattungsgrundlage vor dem 1. Juli 2020 nicht gemäß den Bestimmungen der Absätze 2, 6 Buchstabe b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35 gesenkt worden sind, gesenkt um:

- 3,31 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 7,97 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 8,55 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 9,13 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 10,30 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 11,46 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 12,63 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 13,79 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 14,96 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

Bei dem in vorhergehendem Absatz erwähnten Jahresumsatz handelt es sich um den in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*novies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Umsatz.

Die in den Absätzen 58 und 59 erwähnten Senkungen sind nicht anwendbar auf biologische 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, für die am 1. Juli 2020 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als achtzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war:

1. und für die der Antragsteller nachgewiesen hat, dass der Preis und die Erstattungsgrundlage (Herstellerebene), die pro Einheit, pro Verabreichungsform und pro Dosierung des wirksamen Bestandteils (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) berechnet werden und am 1. Juni 2020 gelten, bereits dem niedrigsten Herstellerpreis für dasselbe Fertigarzneimittel, der pro Einheit, pro Verabreichungsform und pro Dosierung des wirksamen Bestandteils (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) berechnet wird und am 1. Juni 2020 in allen in Artikel 72*bis* § 1 Nr. 8 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten europäischen Ländern gilt, entsprechen oder darunterliegen,

2. und für die es auf dem belgischen Markt kein erstattungsfähiges Fertigarzneimittel, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden ist, oder kein erstattungsfähiges biologisches Arzneimittel gibt, die im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz sind wie das biologischen Referenzarzneimittel.

Wenn der Herstellerpreis, der pro Einheit, pro Verabreichungsform und pro Dosierung des wirksamen Bestandteils (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) berechnet wird, infolge einer Senkung in Ausführung von Absatz 58 oder 59 unter den niedrigsten Herstellerpreis aller im vorhergehenden Absatz erwähnten Preise sinkt, wird die Senkung auf diesen Tiefstpreis begrenzt.

Am 1. Juli 2020 werden - ausgenommen für 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 - 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, V und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die vor dem 1. Juli 2020 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35*ter* oder 35*quater* desselben Gesetzes festgelegt worden sind, und der 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, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind, um 3,31 Prozent gesenkt.

Die Bestimmungen der Absätze 58 und 63 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Die Bestimmungen der Absätze 59 und 63 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Am 1. Juli 2020 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - 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 6bis § 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, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind, für die vor dem 1. Juli 2020 gemäß den Bestimmungen von Artikel 30 § 3 Absatz 3 und 4 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden sind, um 3,31 Prozent gesenkt.

Die Bestimmungen der Absätze 58 und 66 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Die Bestimmungen der Absätze 59 und 66 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Am 1. Juli 2020 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, für die gemäß den Absätzen 1, 6 Buchstabe a), 10, 14, 15, 22 oder 23 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden sind, gemäß den Bestimmungen von Artikel 30 § 2 Absatz 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen ebenfalls gesenkt, sofern die Bestimmungen dieses Artikels auf diese Arzneimittel noch nicht angewendet worden sind."

3. Der frühere Absatz 51, der mit den Wörtern "Eine Ausnahme von" beginnt und mit den Wörtern "gemäß Artikel 35bis § 2 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes zur Erstattung nach Klasse 1 zugelassen worden sind" endet und der Absatz 73 wird, wird wie folgt ersetzt:

"Eine Ausnahme von der Anwendung der Absätze 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53 oder 54 wird außerdem für Fertigarzneimittel bewilligt, die in den fünf Jahren vor dem ersten Tag des Halbjahres, während dessen die in den vorgenannten Absätzen erwähnten zwölf Jahre erreicht worden sind, gemäß Artikel 35bis § 2 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes zur Erstattung nach Klasse 1 zugelassen worden sind."

4. Der frühere Absatz 52, der mit den Wörtern "Die Ausnahme von" beginnt und mit den Wörtern "für eine Dauer von sechs Jahren" endet und der Absatz 74 wird, wird wie folgt ersetzt:

"Die Ausnahme von der Anwendung der Absätze 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53 oder 54 wird bewilligt, was den vorhergehenden Absatz betrifft, bis ein Arzneimittel zur Erstattung zugelassen wird, das denselben wirksamen Bestandteil enthält, dieselbe Verabreichungsform und eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung im Vergleich zu der Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die vorliegende Ausnahme gilt, mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war, oder bis im Rahmen einer individuellen Revision ein Beschluss gefasst wird, durch den festgestellt wird, dass das Arzneimittel, für das die vorliegende Ausnahme gilt, im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen keinen nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert hat, und dies höchstens für eine Dauer von sechs Jahren."

5. Der frühere Absatz 57, der mit den Wörtern "Eine Ausnahme von" beginnt und mit den Wörtern "medizinischen Sauerstoff bewilligt" endet und der Absatz 79 wird, wird wie folgt ersetzt:

"Eine Ausnahme von der Anwendung der Absätze 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 49, 50, 51, 52, 53 oder 54 wird ebenfalls für den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe e) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten medizinischen Sauerstoff bewilligt."

KAPITEL 3 - Biologische Arzneimittel

Art. 3 - Artikel 30 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Juni 2016, 25. Dezember 2016 und 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Am 1. Juli 2020 und am 1. Oktober 2020 und anschließend am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - 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, V und VIII der in Artikel 35bis § 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 20 Prozent gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind."

2. Paragraph 3 wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Am 1. Juli 2020 und am 1. Oktober 2020 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - 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, V und VIII der in Artikel 35bis § 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 6bis § 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, 1. August oder 1. November in vorerwählter Liste eingetragen war und im Sinne von Artikel 72bis § 1bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung nicht nichtverfügbar ist, sowie Preise und Erstattungsgrundlagen für gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigte Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, um 20 Prozent gesenkt.

Am 1. Juli 2020 und am 1. Oktober 2020 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres 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 6bis § 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, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, für die gemäß den Bestimmungen von Absatz 6 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt werden, gleichzeitig gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 Absatz 49, 50, 51, 52, 53 und 54 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."

3. In § 4 werden die Wörter "in den Paragraphen 2, 3 und 7" durch die Wörter "in den Paragraphen 2, 3, 7 und 8" ersetzt.

4. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 8 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 8 - Am 1. Juli 2020 werden der Preis und die Erstattungsgrundlage der biologischen Arzneimittel, für die die in § 2 Absatz 1 und 2 erwähnte Senkung vor dem 1. Juli 2020 angewendet worden ist, von Rechts wegen zusätzlich um 5,88 Prozent gesenkt.

Am 1. Juli 2020 werden der Preis und die Erstattungsgrundlage der biologischen Arzneimittel, für die die in § 3 Absatz 1, 2, 3, 4 und 5 erwähnte Senkung vor dem 1. Juli 2020 angewendet worden ist, von Rechts wegen zusätzlich um 5,88 Prozent gesenkt.

Das Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln erstellt spätestens am 1. Mai 2020 die Liste der Fertigarzneimittel, die von den im vorliegenden Paragraphen erwähnten Senkungen betroffen sind, und teilt sie den betreffenden Antragstellern mit."

KAPITEL 4 - Zuschlage

Art. 4 - In Artikel 35bis § 2bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Juni 2012 und abgeändert durch die Gesetze vom 17. Februar 2012, 25. Dezember 2017 und 7. April 2019, werden die Absätze 4 und 5 wie folgt ersetzt:

"Der endgültige Verkaufspreis, der ebenfalls in der Liste eingetragen ist, entspricht jedoch immer der Erstattungsgrundlage, außer in folgenden Fällen:

1. bei Anwendung von Artikel 35quinquies,
2. wenn die Erstattungsgrundlage für ein in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 oder 2 erwähntes Arzneimittel in Anwendung von Artikel 35bis § 4 Absatz 6 Nr. 2 gesenkt worden ist,
3. wenn die Erstattungsgrundlage für ein Arzneimittel in Anwendung von Artikel 37 § 3/2 aus einem Festbetrag besteht, der unabhängig vom Preis ist.

Außer in den in Absatz 4 erwähnten Fällen hat das Gleichheitsprinzip des endgültigen Verkaufspreises und der Erstattungsgrundlage zur Folge, dass zu dem Zeitpunkt, wo eine Gesetzes- oder Verordnungsbestimmung wirksam wird, die eine Anpassung der Erstattungsgrundlage von Rechts wegen vorsieht, der endgültige Verkaufspreis ebenfalls von Rechts wegen angepasst wird."

Art. 5 - Artikel 35ter § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 7. April 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 3 wird wie folgt ersetzt:

"§ 3 - Für Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 1 gesenkt worden ist, müssen die Antragsteller gemäß den vom König definierten Regeln und Bedingungen zwischen den beiden folgenden Möglichkeiten wählen:

1. Entweder wird der endgültige Verkaufspreis oder in Ermangelung dessen der Herstellerpreis auf die neue maximale Erstattungsgrundlage herabgesetzt
2. oder das Arzneimittel wird von Rechts wegen und ohne die in Artikel 35bis festgelegten Verfahren zu berücksichtigen von der Liste gestrichen.

Wenn der Antragsteller keine der beiden vorerwähnten Möglichkeiten wählt, wird die unter Nr. 1 erwähnte Möglichkeit von Rechts wegen angewendet.

Die Liste kann von Rechts wegen angepasst werden, damit die in Absatz 1 Nr. 1 erwähnten Preissenkungen oder die in Absatz 1 Nr. 2 erwähnten Streichungen von Rechts wegen berücksichtigt werden können."

2. Paragraph 4 wird wie folgt ersetzt:

"§ 4 - Stellt sich nach Festlegung der neuen Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 1 heraus, dass es in der Liste keine erstattungsfähigen Arzneimittel mehr gibt, die den Kriterien für die Anwendung von § 1 entsprechen, wird in Bezug auf Antragsteller von Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage aufgrund von § 1 gesenkt worden ist, folgende Maßnahme angewandt:

Bei Anwendung von § 3 Nr. 1 wird die Erstattungsgrundlage auf dem Niveau beibehalten, das nach Anwendung von § 1 erreicht worden ist. Wird auf ein Fertigarzneimittel später erneut § 1 angewandt, werden diese Arzneimittel von der Senkung befreit.

Die Regeln, die eingehalten werden müssen, damit ein Fertigarzneimittel von der Anwendung von § 1 befreit wird, werden vom König festgelegt."

3. In § 4bis werden die Wörter "Artikel 35ter § 3 Absatz 1 Nr. 4" durch die Wörter "Artikel 35ter § 3 Absatz 1 Nr. 2" ersetzt.

4. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 14 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 14 - Am 1. Juli 2020 wird für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Fertigarzneimittel, für die die Bestimmungen von § 1, § 2 oder § 2bis angewandt wurden und für die es eine Differenz zwischen dem endgültigen Verkaufspreis oder in dessen Ermangelung dem Herstellerpreis und der Erstattungsgrundlage gibt, der endgültige Verkaufspreis oder in dessen Ermangelung der Herstellerpreis auf ein Niveau gesenkt, das dem der Erstattungsgrundlage entspricht."

Art. 6 - Artikel 35^{quater}/1 § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

2. In Absatz 4 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

3. In Absatz 7 werden die Wörter "der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises" durch die Wörter "der Erstattungsgrundlage und des Preises" ersetzt.

4. In Absatz 8 wird der erste Satz aufgehoben.

5. In Absatz 9 werden die Wörter "der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises" jeweils durch die Wörter "der Erstattungsgrundlage und des Preises" ersetzt.

6. In Absatz 10 werden die Wörter "des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage" durch die Wörter "des Preises und der Erstattungsgrundlage" ersetzt.

Art. 7 - Artikel 35^{quater}/2 § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. April 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

2. In Absatz 4 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 Absatz 1 oder 2 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

3. In Absatz 7 werden die Wörter "der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises" durch die Wörter "der Erstattungsgrundlage und des Preises" ersetzt.

4. In Absatz 9 werden die Wörter "der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises" jeweils durch die Wörter "der Erstattungsgrundlage und des Preises" ersetzt.

5. In Absatz 10 werden die Wörter "des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage" durch die Wörter "des Preises und der Erstattungsgrundlage" ersetzt.

6. In Absatz 11 werden die Wörter "der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises" durch die Wörter "der Erstattungsgrundlage und des Preises" ersetzt.

Art. 8 - In Artikel 35^{quinquies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. April 2005 und abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, werden die Wörter "Artikel 35^{bis} § 7, Artikel 35^{ter} oder Artikel 35^{quater}" durch die Wörter "und Artikel 35^{bis} § 7" ersetzt.

Art. 9 - Artikel 37^{sexies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Juni 2002 und zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 23. März 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird der Satz "Die bei Anwendung von Artikel 35^{bis} § 2^{bis} von den Begünstigten getragene eventuelle Differenz zwischen dem Einzelhandelspreis und der Erstattungsgrundlage eines Fertigarzneimittels, das in der in Artikel 35^{bis} erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel in den Kategorien A oder B eingestuft ist, wird als Eigenanteil angesehen." aufgehoben.

2. In Absatz 7 werden die Wörter "und der eventuellen Differenz zwischen dem Einzelhandelspreis und der Erstattungsgrundlage eines Fertigarzneimittels, das in der in Artikel 35^{bis} erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel in den Kategorien A oder B eingestuft ist, die bei Anwendung von Artikel 35^{bis} § 2^{bis} von den Begünstigten getragen wird," aufgehoben.

Art. 10 - In Artikel 37^{septies} desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Juni 2002 und zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 22. Mai 2014, werden die Wörter "und der eventuellen Differenz zwischen dem Einzelhandelspreis und der Erstattungsgrundlage eines Fertigarzneimittels, das in der in Artikel 35^{bis} erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel in den Kategorien A oder B eingestuft ist, die bei Anwendung von Artikel 35^{bis} § 2^{bis} von den Begünstigten getragen wird," aufgehoben.

Art. 11 - Artikel 73 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 1. April 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 Nr. 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

2. In § 2 Absatz 9 Nr. 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

3. In § 2/1 Absatz 3 Nr. 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

4. In § 2/1 Absatz 9 Nr. 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

5. In § 2/2 Absatz 3 Nr. 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

6. In § 2/2 Absatz 5 Nr. 1 werden die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3" durch die Wörter "Artikel 35^{ter} § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

KAPITEL 5 - Ausgleichsbeitrag

Art. 12 - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15^{quaterdecies} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 5 wird durch folgende Sätze ergänzt:

"Ab dem Jahr 2020 beläuft sich der Höchstbetrag auf 4,0 Prozent des in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Haushalts der Fertigarzneimittel. Ab 2021 kann der im vorhergehenden Satz erwähnte Höchstbetrag durch einen Betrag ersetzt werden, der sich auf mindestens 4,0 Prozent des Haushalts der Fertigarzneimittel beläuft und vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegt wird."

2. Zwischen Absatz 6 und Absatz 7 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) erwähnten Fertigarzneimittel und die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35ter § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35quater, anwendbar ist, sofern diese Fertigarzneimittel zur Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, wie in Artikel 73 § 2 Absatz 3 Nr. 1 Absatz 2 und 3 definiert, sowie biologische Arzneimittel, deren Preis und Erstattungsgrundlage gemäß Artikel 30 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen gesenkt worden ist, werden 2020 vollständig von dem in Absatz 1 erwähnten Ausgleichsbeitrag befreit. Ab 2021 entscheidet der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass, ob und gegebenenfalls in welchem Maße die im vorhergehenden Satz erwähnten Fertigarzneimittel und biologischen Arzneimittel weiterhin von dem in Absatz 1 erwähnten Ausgleichsbeitrag befreit werden.”

KAPITEL 6 - Ausnahmen wegen der COVID-19-Pandemie

Art. 13 - Die in den Kapiteln 1 bis 4 des vorliegenden Gesetzes erwähnten Preissenkungen sind nicht auf Arzneimittel anwendbar, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Gesetzes von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte als therapeutisch wesentlich für die Behandlung der Krankheit COVID-19 und die Bekämpfung des Virus SARS-CoV-2 bestimmt worden sind.

Wird der Liste der im vorhergehenden Absatz erwähnten wesentlichen Arzneimittel ein neues Arzneimittel hinzugefügt, wird die aufgrund des vorliegenden Gesetzes bereits auf dieses Arzneimittel angewandte Preissenkung am ersten Tag des Monats nach Änderung dieser Liste von Rechts wegen aufgehoben.

KAPITEL 7 - Inkrafttreten

Art. 14 - Vorliegendes Gesetz tritt am 1. Juli 2020 in Kraft.

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 4. Mai 2020

PHILIPPE

Von Königs wegen:

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

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2023/47879]

17 FEVRIER 2021. — Loi portant des dispositions diverses en matière de justice. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 12 à 21 de la loi du 17 février 2021 portant des dispositions diverses en matière de justice (*Moniteur belge* du 24 février 2021).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2023/47879]

17 FEBRUARI 2021. — Wet houdende diverse bepalingen inzake justitie. — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 12 tot 21 van de wet van 17 februari 2021 houdende diverse bepalingen inzake justitie (*Belgisch Staatsblad* van 24 februari 2021).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2023/47879]

17. FEBRUAR 2021 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Justiz — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 12 bis 21 des Gesetzes vom 17. Februar 2021 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Justiz.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.