

KAPITEL 6 - *Abänderungen des Gesetzes vom 17. März 2019
über die Berufe des Buchprüfers und Steuerberaters*

Art. 25-31 - [Abänderung der Artikel 11, 14, 21, 22, 54, 80, 122 und 124 des vorerwähnten Gesetzes vom 17. März 2019]

KAPITEL 7 - *Bestätigung des Königlichen Erlasses vom 31. Juli 2020 zur Abänderung der Bücher I und IV
des Wirtschaftsgesetzbuches in Bezug auf den Missbrauch wirtschaftlicher Abhängigkeit*

Art. 32 - Der Königliche Erlass vom 31. Juli 2020 zur Abänderung der Bücher I und IV des Wirtschaftsgesetzbuches in Bezug auf den Missbrauch wirtschaftlicher Abhängigkeit wird mit Wirkung ab dem Datum seines Inkrafttretens bestätigt.

KAPITEL 8 - *Übergangsbestimmung*

Art. 33 - Artikel IV.90 § 2 Absatz 3 des Wirtschaftsgesetzbuches, eingefügt durch das Gesetz vom 2. Mai 2019, bleibt in der am 12. Mai 2019 geltenden Fassung anwendbar auf Anträge auf Aufhebung oder Änderung von Bedingungen und Auflagen in Zusammenhang mit Zusammenschlüssen, die vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes gestellt wurden.

KAPITEL 9 - *Inkrafttreten*

Art. 34 - Die Wirksamkeit der Artikel 8 und 12 beginnt am 1. Februar 2021 und endet am 30. Juni 2021.

Art. 35 - Artikel 24 wird mit 27. Dezember 2020 wirksam.

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 2. Februar 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Wirtschaft

P.-Y. DERMAGNE

Der Minister der Justiz und der Nordsee

V. VAN QUICKENBORNE

Der Minister des Mittelstands und der KMB

D. CLARINVAL

Die Staatssekretärin für Verbraucherschutz

E. DE BLEEKER

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

V. VAN QUICKENBORNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2024/003187]

**21 JUNI 2021. — Programmawet
Duitse vertaling van uittreksels**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1 tot 8, 10, 13, 14, 23, 24, 28 en 29 van de programmawet van 21 juni 2021 (*Belgisch Staatsblad* van 29 juni 2021, *err.* van 12 juli 2021 en 13 december 2021).

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2024/003187]

**21 JUIN 2021. — Loi-programme
Traduction allemande d'extraits**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1 à 8, 10, 13, 14, 23, 24, 28 et 29 de la loi-programme du 21 juin 2021 (*Moniteur belge* du 29 juin 2021, *err.* du 12 juillet 2021 et 13 décembre 2021).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2024/003187]

21. JUNI 2021 — Programmgesetz — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1 bis 8, 10, 13, 14, 23, 24, 28 und 29 des Programmgesetzes vom 21. Juni 2021.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

21. JUNI 2021 — Programmgesetz

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

TITEL I - Allgemeine Bestimmung

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

TITEL 2 - Gesundheit**KAPITEL 1 - Abänderungen des am 14. Juli 1994
koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung****Abschnitt 1 - Ausweitung des Verfahrens für patentfreie Versionen komplexer Arzneimittel
und Vertiefung der Preissenkung bei Festlegung der Referenzerstattung**

Art. 2 - Artikel 35ter des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 2. Januar 2001 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden die Absätze 3 und 4 aufgehoben.
2. In § 1 wird der frühere Absatz 5, der Absatz 3 wird, wie folgt ersetzt:
"Die Bestimmungen der Absätze 1 und 2, von § 1bis Absatz 1 und § 2bis können nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden."
3. In § 1 früherer Absatz 6, der Absatz 4 wird, wird die Zahl "43,64" durch die Zahl "44,75" ersetzt.
4. In § 1 wird Absatz 7 aufgehoben.
5. In § 1bis Absatz 1 werden die Wörter "Paragraphen 1 Absatz 1, 2 oder 3" durch die Wörter "Paragraphen 1 Absatz 1 oder 2" ersetzt.
6. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter "für injizierbare Formen von Arzneimitteln oder für Arzneimittel, für deren Verabreichungsform ein bedeutend höherer spezifischer therapeutischer Wert anerkannt wird" durch die Wörter "oder für injizierbare Formen von Arzneimitteln" ersetzt.
7. In § 2 wird Absatz 2 aufgehoben.
8. In § 2bis werden Absatz 1 und 2 wie folgt ersetzt:
"Die in § 1 erwähnten Senkungen werden auf 27,82 Prozent herabgesetzt für die Arzneimittel, für die die Versicherungsbeteiligung 100 Prozent der Erstattungsgrundlage beträgt, und auf 23,37 Prozent für die anderen Arzneimittel, für Arzneimittel, für deren Verabreichungsform ein bedeutend höherer spezifischer therapeutischer Wert anerkannt wird, wenn anerkannt ist, dass die betreffenden Arzneimittel im Vergleich zu den in § 1 Absatz 1 erwähnten Arzneimitteln einen bedeutenden Mehrwert im Hinblick auf die Sicherheit und/oder die Wirksamkeit aufweisen, und für Arzneimittel, deren wirksame Bestandteile als Komplexmittel angesehen werden.
Der bedeutende Mehrwert sowie der bedeutend höhere spezifische therapeutische Wert einer Verabreichungsform werden gemäß den vom König bestimmten Bedingungen anerkannt."
9. In § 2bis wird zwischen Absatz 2 und Absatz 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Ein wirksamer Bestandteil wird als Komplexmittel angesehen, wenn es sich um einen nicht-biologischen wirksamen Bestandteil mit einer chemischen Struktur handelt, die innerhalb einer Charge oder zwischen verschiedenen Chargen eines Arzneimittels, das diesen wirksamen Bestandteil enthält, variieren kann."
10. In § 3 Absatz 1 werden die Wörter "§ 1 oder § 1bis" durch die Wörter "§ 1, § 1bis oder § 2bis" ersetzt.
11. In § 4 werden die Wörter "§ 1" jeweils durch die Wörter "§ 1 oder § 2bis" ersetzt.
12. In den Paragraphen 4bis und 5 werden die Wörter "§ 1" jeweils durch die Wörter "§ 1 oder § 2bis" ersetzt.
13. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 16 mit folgendem Wortlaut ergänzt:
"§ 16 - Am 1. September 2021 wird die Erstattungsgrundlage von Arzneimitteln, für die die Beteiligung der Versicherung nicht 100 Prozent der Erstattungsgrundlage beträgt und für die eine neue Erstattungsgrundlage auf der Grundlage der Bestimmungen von § 1 vor dem 1. September 2021 festgelegt worden ist, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35quater, sowie von Arzneimitteln mit demselben wirksamen Bestandteil, erwähnt in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2), von Rechts wegen wegen zusätzlich um 1,97 Prozent gesenkt.

Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten bestimmen, gemäß denen Arzneimittel, für die es keine ausreichenden gleichwertigen therapeutischen Alternativen gibt, im Falle der Nichtverfügbarkeit oder der drohenden Nichtverfügbarkeit von dieser Senkung befreit werden können."

Art. 3 - In Artikel 71ter § 3 Absatz 4 desselben Gesetzes werden die Wörter "Artikel 35ter § 1 Absatz 5" durch die Wörter "Artikel 35ter § 1bis" ersetzt.

**Abschnitt 2 - Steigerung der Kosteneffizienz und der aktuellen
und zukünftigen tatsächlichen Nutzung des pharmakotherapeutischen Arsenal**

Art. 4 - In Artikel 40 § 1 Absatz 5 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 2020, werden die Wörter "30.073.560.000 EUR" durch die Wörter "30.072.305.000 EUR" ersetzt.

Abschnitt 3 - Europäische Preise

Art. 5 - In Artikel 72bis § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019, wird Nr. 8 wie folgt ersetzt:

"8. dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts jedes Jahr zwischen dem 1. Februar und dem 1. März und zwischen dem 1. August und dem 1. September jeweils die am 1. Januar und am 1. Juli des betreffenden Jahres in Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, Irland, Finnland und Österreich geltenden Herstellerpreise für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) erwähnten Fertigarzneimittel mitteilen. Diese Mitteilung erfolgt gemäß den Bestimmungen, die vom Institut über Internet unter der Adresse <https://www.inami.fgov.be> beziehungsweise <https://www.riziv.fgov.be> mitgeteilt werden. Das Institut teilt diese Daten sofort dem Preisdienst des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie mit."

Abschnitt 4 - Anpassung der Begriffsbestimmung "kostengünstig verschreiben" für biologische Arzneimittel

Art. 6 - Artikel 73 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 Nr. 1 werden zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter § 1" und den Wörtern "und § 3 Absatz 1 Nr. 1" die Wörter ", § 2bis" eingefügt.
2. In § 2 Absatz 3 wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:
"2. biologischen Arzneimitteln, 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, auf die Artikel 30 § 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen anwendbar ist, und erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind und denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten.“
3. In § 2 Absatz 3 wird Nr. 3 aufgehoben.
 4. In § 2 wird zwischen Absatz 3 und Absatz 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Um berücksichtigt zu werden, müssen die in Absatz 3 erwähnten biologischen Arzneimittel und erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35bis § 12 erwähnten *International Non-Proprietary Name* verschrieben werden oder zur Gruppe der kostengünstigen Arzneimittel gehören, das heißt dem Cluster, in dem die Arzneimittel nach Molekül, nach Dosierung und nach Verpackungsgröße gruppiert sind, bestehend aus dem Arzneimittel, das im Sinne von Artikel 72bis § 1bis nicht nichtverfügbar ist, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am niedrigsten ist, und bestehend aus den Arzneimitteln, die im Sinne von Artikel 72bis § 1bis nicht nichtverfügbar sind, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als fünf Prozent übersteigt."
 5. In § 2 früherer Absatz 9, der Absatz 10 wird, werden in Nr. 1 zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter § 1" und den Wörtern "und § 3 Absatz 1 Nr. 1" die Wörter ", § 2bis" eingefügt.
 6. In § 2 früherer Absatz 9, der Absatz 10 wird, wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:
"2. biologischen Arzneimitteln, so wie sie in § 2 Absatz 3 Nr. 2 bestimmt sind,".
 7. In § 2 früherer Absatz 9, der Absatz 10 wird, wird Nr. 3 aufgehoben.
 8. In § 2 wird zwischen dem früheren Absatz 9, der Absatz 10 wird, und dem früheren Absatz 10, der Absatz 12 wird, ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Um berücksichtigt zu werden, müssen die in Absatz 10 erwähnten biologischen Arzneimittel und erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eine der in § 2 Absatz 4 erwähnten Bedingungen erfüllen."
 9. In § 2/1 Absatz 3 Nr. 1 werden zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter § 1" und den Wörtern "und § 3 Absatz 1 Nr. 1" die Wörter ", § 2bis" eingefügt.
 10. In § 2/1 Absatz 3 wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:
"2. biologischen Arzneimitteln, so wie sie in § 2 Absatz 3 Nr. 2 bestimmt sind,".
 11. In § 2/1 Absatz 3 wird Nr. 3 aufgehoben.
 12. In § 2/1 wird zwischen Absatz 3 und Absatz 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Um berücksichtigt zu werden, müssen die in Absatz 3 erwähnten biologischen Arzneimittel und erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35bis § 12 erwähnten *International Non-Proprietary Name* verschrieben werden oder zur Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, das heißt zu dem Cluster, in dem die Arzneimittel, die sowohl in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke als auch in einer Krankenhausapotheke abgegeben werden können, nach Molekül, nach Dosierung und nach Verpackungsgröße gruppiert sind und in dem die Arzneimittel, die nur in einer Krankenhausapotheke abgegeben werden können, nach Molekül, nach Dosierung, nach Verabreichungsform und nach identischem Volumen, unabhängig von der Anzahl Einheiten in der Verpackung, gruppiert sind, bestehend aus dem im Sinne von Artikel 72bis § 1bis nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste ist, und den im Sinne von Artikel 72bis § 1bis nicht nichtverfügbaren Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 5 Prozent übersteigt."
 13. In § 2/1 früherer Absatz 9, der Absatz 10 wird, werden in Nr. 1 zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter § 1" und den Wörtern "und § 3 Absatz 1 Nr. 1" die Wörter ", § 2bis" eingefügt.
 14. In § 2/1 früherer Absatz 9, der Absatz 10 wird, wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:
"2. biologischen Arzneimitteln, so wie sie in § 2 Absatz 3 Nr. 2 bestimmt sind,".
 15. In § 2/1 früherer Absatz 9, der Absatz 10 wird, wird Nr. 3 aufgehoben.
 16. In § 2/1 wird zwischen dem früheren Absatz 9, der Absatz 10 wird, und dem früheren Absatz 10, der Absatz 12 wird, ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Um berücksichtigt zu werden, müssen die in Absatz 10 erwähnten biologischen Arzneimittel und erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eine der in § 2/1 Absatz 4 erwähnten Bedingungen erfüllen."
 17. In § 2/2 Absatz 3 Nr. 1 werden zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter § 1" und den Wörtern "und § 3 Absatz 1 Nr. 1" die Wörter ", § 2bis" eingefügt.
 18. In § 2/2 Absatz 3 wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:
"2. biologischen Arzneimitteln, so wie sie in § 2 Absatz 3 Nr. 2 bestimmt sind,".
 19. In § 2/2 Absatz 3 wird Nr. 3 aufgehoben.
 20. In § 2/2 wird zwischen Absatz 3 und Absatz 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Um berücksichtigt zu werden, müssen die in Absatz 5 erwähnten biologischen Arzneimittel und erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eine der in § 2/1 Absatz 4 erwähnten Bedingungen erfüllen."
 21. In § 2/2 früherer Absatz 5, der Absatz 6 wird, werden in Nr. 1 zwischen den Wörtern "auf die Artikel 35ter § 1" und den Wörtern "und § 3 Absatz 1 Nr. 1" die Wörter ", § 2bis" eingefügt.
 22. In § 2/2 früherer Absatz 5, der Absatz 6 wird, wird Nr. 2 wie folgt ersetzt:
"2. biologischen Arzneimitteln, so wie sie in § 2 Absatz 3 Nr. 2 bestimmt sind,".
 23. In § 2/2 früherer Absatz 5, der Absatz 6 wird, wird Nr. 3 aufgehoben.
 24. In § 2/2 wird zwischen dem früheren Absatz 5, der Absatz 6 wird, und dem früheren Absatz 6, der Absatz 8 wird, ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:
"Um berücksichtigt zu werden, müssen die im vorherigen Absatz Nr. 2 erwähnten biologischen Arzneimittel und erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eine der in § 2/1 Absatz 4 erwähnten Bedingungen erfüllen."
 25. In § 2 früherer Absatz 5, der Absatz 6 wird, werden die Wörter "Absatz 4" durch die Wörter "Absatz 5" ersetzt.
 26. In § 2 früherer Absatz 8, der Absatz 9 wird, werden die Wörter "in den Absätzen 4 und 5" durch die Wörter "in den Absätzen 5 und 6" ersetzt.

27. In § 2 früherer Absatz 11, der Absatz 13 wird, und früherer Absatz 13, der Absatz 15 wird, werden die Wörter "Absatz 9" jeweils durch die Wörter "Absatz 10" ersetzt.
28. In § 2 früherer Absatz 14, der Absatz 16 wird, werden die Wörter "Absatz 11" durch die Wörter "Absatz 13" ersetzt.
29. In § 2 früherer Absatz 15, der Absatz 17 wird, werden die Wörter "in Absatz 4 und Absatz 11" durch die Wörter "in den Absätzen 5 und 13" ersetzt.
30. In § 2/1 früherer Absatz 5, der Absatz 6 wird, werden die Wörter "Absatz 4" durch die Wörter "Absatz 5" ersetzt.
31. In § 2/1 früherer Absatz 8, der Absatz 9 wird, werden die Wörter "in den Absätzen 4 und 5" durch die Wörter "in den Absätzen 5 und 6" ersetzt.
32. In § 2/1 früherer Absatz 11, der Absatz 13 wird, und früherer Absatz 13, der Absatz 15 wird, werden die Wörter "Absatz 9" jeweils durch die Wörter "Absatz 10" ersetzt.
33. In § 2/1 früherer Absatz 14, der Absatz 16 wird, werden die Wörter "Absatz 11" durch die Wörter "Absatz 13" ersetzt.
34. In § 2/1 früherer Absatz 15, der Absatz 17 wird, werden die Wörter "in Absatz 4 und Absatz 11" durch die Wörter "in den Absätzen 5 und 13" ersetzt.
35. In § 2/2 früherer Absatz 7, der Absatz 9 wird, und früherer Absatz 9, der Absatz 11 wird, werden die Wörter "Absatz 5" jeweils durch die Wörter "Absatz 6" ersetzt.
36. In § 2/2 früherer Absatz 10, der Absatz 12 wird, werden die Wörter "Absatz 7" durch die Wörter "Absatz 9" ersetzt.
37. In § 2/2 früherer Absatz 11, der Absatz 13 wird, werden die Wörter "in Absatz 4 und Absatz 7" durch die Wörter "in den Absätzen 5 und 9" ersetzt.

KAPITEL 2 - *Abänderung des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit*

Einzigter Abschnitt - Alte Arzneimittel

Art. 7 - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2020, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 69 - § 1 - "Am 1. Oktober 2021 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, III, IV, V 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) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,15 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,85 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,27 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,69 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 31,12 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 32,54 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 33,97 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat,

ausgenommen die Arzneimittel, die in der Erstattungsgruppe VII.9 aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Ab dem 1. Januar 2022 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, III, IV, V 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,
- 25,44 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,
- 26,15 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,
- 26,85 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,

- 28,27 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,
- 29,69 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,
- 31,12 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,
- 32,54 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,
- 33,97 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 der Erstattungsgruppe VII.9 aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Ab 2022 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, III, IV, V 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-1" einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,44 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,
- 26,15 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,
- 26,85 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,
- 28,27 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,
- 29,69 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,
- 31,12 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,
- 32,54 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,
- 33,97 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 der Erstattungsgruppe VII.9 aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Bei dem in den vorhergehenden Absätzen 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.

§ 2 - Am 1. Oktober 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 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, III, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 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 35ter oder 35quater desselben Gesetzes festgelegt werden - ausgenommen die Arzneimittel, die in der Erstattungsgruppe VII.9 aufgenommen sind und ausgenommen die Arzneimittel, auf die Artikel 35ter § 1bis oder § 2 desselben Gesetzes anwendbar ist - gemäß den Bestimmungen von § 1 gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. Oktober 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober werden Preise und Erstattungsgrundlagen der 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, für die gemäß dem Paragraphen 1 des vorliegenden Artikels ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden sind, ebenfalls gemäß den Bestimmungen von Artikel 30 § 1 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen gesenkt.

§ 3 - Am 1. September 2021 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 in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 und XXII aufgenommen sind, sowie der Arzneimittel, die in Kapitel III der vorerwähnten Liste aufgenommen sind, und für die 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) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,15 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,85 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,27 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,69 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 31,12 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 32,54 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 33,97 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

Am 1. September 2021 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel erwähnt in:

- Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, 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, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 und XXII aufgenommen sind, und für die vor dem 1. September 2021 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35*ter* oder 35*quater* desselben Gesetzes festgelegt wurden, und ausgenommen die Arzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1*bis* oder § 2 desselben Gesetzes anwendbar ist,
- Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des vorerwähnten Gesetzes, die in Kapitel III der vorerwähnten Liste aufgenommen sind, und für die vor dem 1. September 2021 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35*ter* oder 35*quater* desselben Gesetzes festgelegt wurden, und ausgenommen die Arzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1*bis* oder § 2 desselben Gesetzes anwendbar ist,
- Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) des vorerwähnten Gesetzes, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der vorerwähnten Liste aufgenommen sind und die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 und XXII aufgenommen sind,
- und in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) des vorerwähnten Gesetzes, die in Kapitel III der vorerwähnten Liste aufgenommen sind,

gesenkt um:

- 19,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,15 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,85 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,27 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,69 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 31,12 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 32,54 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 33,97 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

Am 1. September 2021 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der 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 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, V 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, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 und XXII aufgenommen sind, sowie der Arzneimittel, die in Kapitel III der vorerwähnten Liste aufgenommen sind, und für die 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) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,

- 40,35 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 40,92 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 41,48 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 42,62 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 43,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 44,90 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 46,03 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 47,18 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2020 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

Bei dem in den vorhergehenden Absätzen 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.

§ 4 - Paragraph 1 ist 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. August 2021 in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen werden und in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.10 und XXII aufgenommen werden, sowie auf die in Kapitel III der vorerwähnten Liste aufgenommenen Arzneimittel, und zwar zum Zeitpunkt ihrer Eintragung in diese Liste, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels auf diese Arzneimittel noch nicht angewendet worden sind.

§ 5 - Die in § 3 Absatz 1 und 3 erwähnten Senkungen sind nicht anwendbar auf die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel und auf biologische 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:

1. 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. Juli 2021 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. Juli 2021 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 mit Ausnahme der Erstattungsgruppe V.8.7, für die es auf dem belgischen Markt kein in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 2) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähntes Arzneimittel mit demselben wirksamen Bestandteil oder derselben Kombination wirksamer Bestandteile, oder erstattungsfähiges Fertigarzneimittel, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden ist, oder erstattungsfähiges biologisches Arzneimittel gibt, die im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz sind wie das biologische 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 § 3 Absatz 1 oder 3 unter den niedrigsten Herstellerpreis aller in Absatz 1 erwähnten Preise sinkt, wird die Senkung auf diesen Tiefstpreis begrenzt.

§ 6 - Die Bestimmungen von § 3 Absatz 1 und 2 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

§ 7 - Die Bestimmungen von § 3 Absatz 1 und 3 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

§ 8 - Für die von der Anwendung der Bestimmungen von § 3 betroffenen Arzneimittel können Antragsteller sich dafür entscheiden, das Arzneimittel am 1. September 2021 von Rechts wegen von der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel zu streichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Verfahren berücksichtigt werden.

§ 9 - Der König kann die in den Paragraphen 1 bis 8 erwähnten Prozentsätze anpassen.

Die Modalitäten, gemäß denen die vom Jahresumsatz eines wirksamen Bestandteils (oder einer Kombination wirksamer Bestandteile) abhängenden prozentuellen Senkungen bekannt gegeben werden, werden vom König festgelegt.

Der König kann Fertigarzneimittel vom Anwendungsbereich des vorliegenden Artikels ausschließen, für die der Antragsteller nachgewiesen hat, dass der beziehungsweise die wirksamen Bestandteile, so wie sie in der Anatomical Therapeutical Chemical Classification angegeben sind, die unter der Verantwortung des World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology erstellt wird, durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, außer wenn der beziehungsweise die wirksamen Bestandteile verschiedene Salze, Ester, Äther, Isomere, Isomerenmische, Komplexmittel oder Derivate des beziehungsweise der wichtigsten wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels sind, das in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) oder 2) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt ist.

§ 10 - Der König kann die Arzneimittel einer bestimmten Erstattungsgruppe von der in §§ 1 und 2 vorgesehenen Senkung auf der Grundlage des Preises desselben Fertigarzneimittels befreien, der pro Einheit, pro Verabreichungsform und pro Dosierung des wirksamen Bestandteils (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) in allen in Artikel 72*bis* § 1 Nr. 8 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten europäischen Ländern berechnet wird.

§ 11 - Eine Ausnahme von der Anwendung des Paragraphen 1 wird außerdem für Fertigarzneimittel bewilligt, die in den fünf Jahren vor dem ersten Tag des Halbjahres, während dessen die in § 1 erwähnten zwölf Jahre erreicht worden sind, gemäß Artikel 35bis § 2 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes zur Erstattung nach Klasse 1 zugelassen worden sind.

Die Ausnahme von der Anwendung des Paragraphen 1 wird bewilligt, was Absatz 1 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.

§ 12 - Eine Ausnahme von der Anwendung des Paragraphen 1 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 - *Abänderung des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen*

Einzigter Abschnitt - Biologische Arzneimittel

Art. 8 - Artikel 30 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2020, wird wie folgt ersetzt:

“Art. 30 - § 1 - Am 1. Oktober 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in der Erstattungsgruppe VII.9 aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der 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 in den Kapiteln I, II, III, 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 - Am 1. Oktober 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in der Erstattungsgruppe VII.9 aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der 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 in den Kapiteln I, II, III, 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. November, 1. Februar, 1. Mai oder 1. August 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. Oktober 2021 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/EG 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, III, 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 1 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt werden, gleichzeitig gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 § 1 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Fertigarzneimittel angewendet worden sind.

§ 3 - Der König kann bestimmte biologische Arzneimittel von der in den Paragraphen 1 und 2 vorgesehenen Senkung befreien.

§ 4 - Stellt sich nach Festlegung des neuen Preises und der neuen Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 2 heraus, dass es in der in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel keine gemäß Artikel 6bis § 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 § 2 entsprechen, wird in Bezug auf Antragsteller von biologischen Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage aufgrund von § 2 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 § 2 herausstellt, dass es in der vorerwähnten Liste keine gemäß Artikel 6bis § 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 § 2 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 § 2 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 § 2 herausstellt, dass es in der vorerwähnten Liste keine gemäß Artikel 6bis § 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 § 2 entsprechen, die Erstattungsgrundlage und der endgültige Verkaufspreis auf dem Niveau beibehalten, das nach Anwendung von § 2 erreicht worden ist. Wird später auf ein gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, § 2 erneut angewendet, werden diese Fertigarzneimittel von der Senkung befreit.

Die Regeln, die eingehalten werden müssen, damit ein biologisches Arzneimittel von der Anwendung von § 2 befreit wird, werden vom König festgelegt.

§ 5 - Ist ein gemäß Artikel 6bis § 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 § 2 zur Folge haben müsste, zum Zeitpunkt seiner Eintragung in die in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel im Sinne von Artikel 72bis § 1bis 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 § 2 festgelegt werden, wird die in § 2 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 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, die Anwendung von § 2 zur Folge hat.

Wird ein gemäß Artikel 6bis § 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 § 2 zur Folge haben müsste, nach seiner Eintragung in die in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel im Sinne von Artikel 72bis § 1bis 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 § 2 festgelegt werden, sind die Bestimmungen von § 4 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 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, die Anwendung von § 2 zur Folge hat.

Wird das Recht auf Vermarktung des biologischen Arzneimittels, das gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist, denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält und die Anwendung von § 2 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 § 2 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 6bis § 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 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigtes Fertigarzneimittel, das denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthält, die Anwendung von § 2 zur Folge hat."

TITEL 3 - Soziale Angelegenheiten

EINZIGES KAPITEL - Finanzierung der sozialen Sicherheit

(...)

Abschnitt 2 - Anpassung der Finanzierung der Gesundheitspflegeversicherung

Art. 10 - In Artikel 191 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2020, wird eine Nr. 1quater mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"1quater. einer staatlichen Subvention, die ab dem Jahr 2021 zur Stärkung der Finanzierung des steigenden Bedarfs an Gesundheitspflege gewährt wird. Der Betrag dieser Subvention ist auf 398.000.000 EUR für das Jahr 2021 festgelegt. Ab 2022 wird dieser Betrag wie folgt an die Entwicklung des Gesundheitsindex angepasst: Der Betrag für das Jahr N wird ermittelt, indem der Betrag für das Jahr 2021 multipliziert mit einem Bruch wird, dessen Zähler der durchschnittliche Gesundheitsindex des Jahres N und dessen Nenner der durchschnittliche Gesundheitsindex des Jahres 2021 ist. Unabhängig von der Indexierung kann der Betrag der Subvention ab dem Jahr 2022 auch durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass angepasst werden."

(...)

Art. 13 - Vorliegender Abschnitt wird wirksam mit 1. Januar 2021.

Abschnitt 3 - Alternativfinanzierung - Abweichung vom Gesetz vom 18. April 2017 zur Reform der Finanzierung der sozialen Sicherheit

Art. 14 - In Abweichung von Artikel 20 § 1 des Gesetzes vom 18. April 2017 zur Reform der Finanzierung der sozialen Sicherheit wird der in diesem Artikel erwähnte zusätzliche Betrag für das Jahr 2021 aus den Einnahmen des Berufssteuervorabzugs entnommen.

TITEL 4 - Justiz

EINZIGES KAPITEL - Auferlegung von Verwaltungsgebühren für Verstöße

(...)

Abschnitt 4 - Abänderung des Gesetzes vom 1. August 1985 zur Festlegung steuerrechtlicher und anderer Bestimmungen

Art. 23 - In Artikel 29 Absatz 4 des Gesetzes vom 1. August 1985 zur Festlegung steuerrechtlicher und anderer Bestimmungen, ersetzt durch das Gesetz vom 22. April 2003 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2017, werden zwischen den Wörtern "an den Haushaltsfonds für weiterführenden juristischen Beistand" und den Wörtern "und schließlich auf die Geldstrafe" die Wörter ", danach auf die in Titel 4 des Programmgesetzes vom 21. Juni 2021 erwähnten Verwaltungsgebühren" eingefügt.

Abschnitt 5 - Schlussbestimmung

Art. 24 - Vorliegendes Kapitel tritt an dem vom König bestimmten Datum in Kraft.

(…)

TITEL 7 - EntwicklungszusammenarbeitEINZIGES KAPITEL - *Abänderungen des Gesetzes vom 19. März 2013 über die Belgische Entwicklungszusammenarbeit***Art. 28** - In Artikel 27 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. März 2013 über die Belgische Entwicklungszusammenarbeit, ersetzt durch das Gesetz vom 16. Juni 2016, werden die Wörter "derselben Kategorie" aufgehoben.**Art. 29** - Artikel 37/2 § 4 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 9. Januar 2014 und abgeändert durch das Gesetz vom 29. Mai 2015, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:*"In Abweichung von Artikel 26 § 7 Absatz 1 wird für die aufgrund von Artikel 26 § 3 zugelassenen Organisationen, deren Programm nach dem akademischen Kalender erstellt wird, die Zulassung im Jahr 2027 um acht Monate verlängert."*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 21. Juni 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Premierminister

A. DE CROO

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Fr. VANDENBROUCKE

Der Minister der Justiz

V. VAN QUICKENBORNE

Die Ministerin beauftragt mit Beliris

K. LALIEUX

Die Ministerin des Innern

A. VERLINDEN

Die Ministerin der Entwicklungszusammenarbeit

M. KITIR

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

V. VAN QUICKENBORNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/003721]

28 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van diverse besluiten betreffende de procedure voor de Raad van State teneinde daarin de mogelijkheid op te nemen om gebruik te maken van de elektronische procedure

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De elektronische procedure voor de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State is begin 2014 in werking getreden.

Na bijna 10 jaar te hebben gebruikt, is de bevinding dat dit een uiterst succesvolle procedure is. Het gebruikmaken van die elektronische procedure is facultatief. Momenteel is zowat 85 procent van de hangende dossiers minstens gedeeltelijk elektronisch.

Bij de invoering van dat systeem werd beslist om die mogelijkheid alleen voor bepaalde soorten geschillenbeslechting te laten gelden, namelijk de schorsing, de nietigverklaring en het cassatieberoep.

Aangezien de elektronische procedure een stabiel en vaak gebruikt instrument is geworden, lijkt het wenselijk om de mogelijkheid er gebruik van te maken uit te breiden. Met het oog daarop strekt het voorliggende koninklijk besluit ertoe een aantal bijzondere procedure-regelingen te wijzigen, zodat de mogelijkheid om van de elektronische procedure gebruik te maken daarin wordt opgenomen.

Hierbij moet overigens worden opgemerkt dat, wanneer het nieuwe artikel 17 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals gewijzigd door de wet van 11 juli 2023, in werking treedt, de elektronische procedure de enige manier zal worden om een verzoek tot schorsing of voorlopige maatregelen in te dienen bij de Raad van State wanneer de partijen bijgestaan of vertegenwoordigd worden door een advocaat of wanneer ze een overheid zijn als bedoeld in artikel 14, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De mogelijkheid om gebruik te maken van de elektronische procedure wordt vervolgens ook ingeschreven voor andere processtukken die aan de Raad van State worden verstuurd, alsook wordt voorzien in

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/003721]

28 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant divers arrêtés relatifs à la procédure devant le Conseil d'État afin d'y intégrer la possibilité de recourir à la procédure électronique

RAPPORT AU ROI

Sire,

La procédure électronique devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État est entrée en vigueur au début de l'année 2014.

Après bientôt 10 années d'utilisation, force est de constater qu'elle constitue un réel succès. Le recours à cette procédure électronique est facultatif. Aujourd'hui, environ 85 pourcent des dossiers pendants sont au moins partiellement électroniques.

Lors de l'instauration du système, il avait été décidé de réserver cette possibilité à certains contentieux: à savoir la suspension, l'annulation et le recours en cassation.

Dès lors que la procédure électronique est devenue un instrument stable et fréquemment utilisé, il semble souhaitable d'étendre la possibilité d'y recourir. À cette fin que le présent arrêté royal vise à de modifier certains règlements de procédure particuliers afin d'y intégrer la possibilité de recourir à la procédure électronique.

Il est d'ailleurs à noter que, lors de l'entrée en vigueur du nouvel article 17 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel que modifié par la loi du 11 juillet 2023, la procédure électronique deviendra la seule voie susceptible d'être utilisée pour introduire une demande de suspension ou de mesures provisoires au Conseil d'État lorsque les parties sont assistées ou représentées par un avocat ou qu'elles sont une autorité visée à l'article 14, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Ensuite, la possibilité de recourir à la procédure électronique est également inscrite pour les autres écrits de procédure adressés au Conseil d'État et une exception à l'obligation de joindre des copies