

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 1868

[C — 2005/00402]

3 JUILLET 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions réglementaires de l'année 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande

— de l'arrêté royal du 28 janvier 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

— de l'arrêté royal du 27 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

— de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

— de l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

établis par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les textes figurant respectivement aux annexes 1^{re} à 4 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

— de l'arrêté royal du 28 janvier 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

— de l'arrêté royal du 27 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

— de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 1868

[C — 2005/00402]

3 JULI 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van reglementaire bepalingen van het jaar 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling

— van het koninklijk besluit van 28 januari 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

— van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

— van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

— van het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit respectievelijk in bijlagen 1 tot 4 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

— van het koninklijk besluit van 28 januari 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

— van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

— van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

— de l'arrêté royal du 13 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

— van het koninklijk besluit van 13 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe 1^{re} – Bijlage 1

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST
SOZIALE SICHERHEIT

28. JANUAR 2004 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insbesondere des Artikels 35*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln, insbesondere des Artikels 56;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 19. Januar 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 22. Januar 2004;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 23. Januar 2004;

Aufgrund der Dringlichkeit, begründet durch die Tatsache, dass vorliegender Erlass unverzüglich veröffentlicht werden muss, um pharmazeutische Betriebe, Versicherungsträger, Tariffestsetzungsämter, Apotheker und Begünstigte davon in Kenntnis zu setzen, dass die Erstattungsgrundlagen der Fertigarzneimittel, von denen jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn beziehungsweise siebzehn Jahren erstattungsfähig war, ab dem 1. März 2004 gekürzt werden, so wie von der Regierung als Sparmaßnahme bei der Festlegung der Haushaltsziele 2004 beschlossen, und damit die festgelegten Einsparungen im Jahr 2004 vollständig verwirklicht werden;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 36.448/1 des Staatsrates vom 27. Januar 2004, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 56 des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln wird wie folgt ersetzt:

«Art. 56 - Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die am 1. Januar 2004 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren und seit weniger als siebzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am 1. März 2004 um 2,3 Prozent gekürzt.

Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die am 1. Januar 2004 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als siebzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am 1. März 2004 um 4,5 Prozent gekürzt.

Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am darauffolgenden 1. Juli oder 1. Januar um 14 Prozent gekürzt.

Die Erstattungsgrundlagen von Arzneimitteln der Kapitel I und IV von Anlage I der Liste, für die im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als siebzehn Jahren erstattungsfähig war, werden am darauffolgenden 1. Juli oder 1. Januar um 2,3 Prozent gekürzt.

Die in den vorhergehenden Absätzen des vorliegenden Artikels erwähnten Kürzungen müssen auf der Grundlage des tatsächlich angewandten Herstellerpreises ohne Mehrwertsteuer berechnet werden.

Wird die vorerwähnte gekürzte Erstattungsgrundlage als Vergleichsgrundlage für ein Arzneimittel verwendet, das von der vorerwähnten Kürzung nicht betroffen ist, so wird die Erstattungsgrundlage geteilt durch 0,86 berücksichtigt, wenn jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, oder durch 0,84, wenn jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das seit mehr als siebzehn Jahren erstattungsfähig war.»

Art. 2 - Vorliegender Erlass tritt am 1. März 2004 in Kraft.

Art. 3 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 28. Januar 2004

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 juillet 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 juli 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

Annexe 2 – Bijlage 2

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST
SOZIALE SICHERHEIT**

27. APRIL 2004 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

der Entwurf eines Königlichen Erlasses, den ich die Ehre habe, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen, erfolgt im Rahmen der administrativen Vereinfachung in Bezug auf die Verschreibung und Erstattung der Fertigarzneimittel. Zur Zeit werden viele Arzneimittel nur erstattet, wenn der Begünstigte über eine vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes verfügt. Es ist jedoch festgestellt worden, dass dieser Verwaltungsaufwand, der dem Arzt, den Versicherungsträgern, dem Apotheker und dem Patienten obliegt, für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln nicht im Verhältnis zum verfolgten Ziel steht, nämlich ein verantwortungsvolles Verschreiben dieser Arzneimittel zu erreichen.

Vorliegender Erlass umfasst zwei Teile und berücksichtigt die Klagen, die in der Praxis über die sehr komplexen Regeln in Bezug auf den Erhalt einer vorherigen Erlaubnis geäußert worden sind.

Einerseits wird ein Verfahren ausgearbeitet, durch das die vorherige Erlaubnis durch eine nachträgliche Kontrolle ersetzt werden soll.

Wenn für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln allgemein bekannte Grundsätze der guten medizinischen Praxis bestehen, kann die Verwaltungsbestimmung einer vorherigen Erlaubnis durch eine nachträgliche Kontrolle im Rahmen der in Artikel 141 § 2 des koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Verfahren ersetzt werden. Es wird daher im Prinzip keine punktuellen Kontrollen bestimmter verschriebener Leistungen in Bezug auf die Erstattungsmodalitäten (Übereinstimmung/Wirklichkeit) geben, sondern eine globale Beurteilung des Verschreibungsverhaltens des einzelnen Pflegeerbringers hinsichtlich der angegebenen Arzneimittel beziehungsweise Gruppen von Arzneimitteln.

Für die Erstattung von Arzneimitteln mit nachträglicher Kontrolle gibt es zwei Grundbedingungen. Einerseits sind weit verbreitete und allgemein bekannte Grundsätze der guten medizinischen Praxis erforderlich. Diese Grundsätze werden von wissenschaftlichen medizinischen Organisationen, die in der Regel internationale Organisationen sind, aufgrund der "evidence-based medicine" (evidenzbasierte Medizin) ausgearbeitet. Diese Organisationen erstellen Gutachten über das Patientenprofil, für das ein bestimmtes Arzneimittel verschrieben werden muss. Stimmen die Erstattungskriterien mit diesen Grundsätzen überein, kann man davon ausgehen, dass die Verwaltungsbestimmung einer vorherigen Erlaubnis nicht mehr erforderlich ist, weil das Verschreiben eines Arzneimittels somit der guten medizinischen Praxis entspricht.

Darüber hinaus darf eine solche Änderung der Erstattungsmodalitäten keine negativen budgetären Auswirkungen für die Versicherung haben. Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln wird diesbezüglich aufgefordert, eine Veranschlagung der möglichen budgetären Auswirkungen vorzunehmen. Finanzielle Absprachen mit den Betrieben müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Was letzteren Punkt betrifft, kann die Erstellung eines Teilhaushalts oder eine Kürzung der Erstattungsgrundlage ins Auge gefasst werden. Darüber hinaus kann der Marktentwicklung für die betreffenden Arzneimittel Rechnung getragen werden.