§ 2. L'intervention dans le coût du supplément de spécialisation visée à l'article 5 suit le mécanisme d'indexation tel que visé dans l'arrêté royal du 17 juillet 2022 susmentionné instaurant un complément de spécialisation.

Art. 10. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 novembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

§ 2. De tegemoetkoming in de kosten van het specialisatiecomplement zoals bedoeld in artikel 5 volgen het indexmechanisme zoals bedoeld in het hiervoor genoemd koninklijk besluit van 17 juli 2022 tot invoering van een specialisatiecomplement.

Art. 10. De minister bevoegd voor Sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 november 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C − 2023/45194]

1er AVRIL 2019. — Loi portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs (*Moniteur belge* du 1er avril 2019), telle qu'elle a été modifiée par la loi du 4 mai 2020 modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables (*Moniteur belge* du 17 juin 2020).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C − 2023/45194]

1 APRIL 2019. — Wet houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van pharmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van pharmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen (*Belgisch Staatsblad* van 1 april 2019), zoals ze werd gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft (*Belgisch Staatsblad* van 17 juni 2020).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C − 2023/45194]

1. APRIL 2019 — Gesetz zur Festlegung von Bestimmungen im Bereich Erstattung von Fertigarzneimitteln und in den Bereichen Verwaltungskosten, Effizienz und Transparenz der Versicherungsträger — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Gesetzes vom 1. April 2019 zur Festlegung von Bestimmungen im Bereich Erstattung von Fertigarzneimitteln und in den Bereichen Verwaltungskosten, Effizienz und Transparenz der Versicherungsträger, so wie es abgeändert worden ist durch das Gesetz vom 4. Mai 2020 zur Abänderung von Gesetzesbestimmungen über die Transparenz der Abkommen im Bereich erstattungsfähige Arzneimittel.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

1. APRIL 2019 — Gesetz zur Festlegung von Bestimmungen im Bereich Erstattung von Fertigarzneimitteln und in den Bereichen Verwaltungskosten, Effizienz und Transparenz der Versicherungsträger

KAPITEL 1 - *Einleitende Bestimmung*

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

KAPITEL 2 - *Volume cliff*

Abschnitt 1 - Abänderungen des am 30. Juli 2013 koordinierten Gesetzes zur Festlegung verschiedener Bestimmungen

Art. 2 - Artikel 30 § 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Dezember 2017, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Am 1. April 2019 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 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, für die gemäß Absatz 2 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt werden, gleichzeitig gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 Absatz 23 und 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35 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."

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

Art. 3 - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, abgeändert durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009, das Gesetz vom 29. Dezember 2010, das Gesetz vom 17. Februar 2012, das Gesetz vom 27. Dezember 2012, das Gesetz vom 10. April 2014, das Gesetz vom 26. Dezember 2015, das Gesetz vom 18. Dezember 2016 und das Gesetz vom 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen Absatz 27 und Absatz 28 werden einundzwanzig Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Am 1. April 2019 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

- 4,82 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,

- 5,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,

- 6,02 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,

- 7,23 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,

- 8,43 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,

- 9,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,

- 10,84 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,

- 12,05 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen 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 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.

Am 1. Juli 2019 und am 1. Oktober 2019 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

- 4,82 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,

- 5,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,

- 6,02 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,

- 7,23 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,

- 8,43 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,

- 9,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,

- 10,84 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,

- 12,05 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2018 einen 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 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.

Ab dem 1. Januar 2020 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 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

- 4,82 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,

- 5,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,

- 6,02 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,

- 7,23 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,

- 8,43 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,

- 9,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,

- 10,84 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,

- 12,05 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen 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 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.

Ab 2020 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 fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

- 4,82 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,

- 5,42 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,

- 6,02 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,

- 7,23 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,

- 8,43 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,

- 9,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,

- 10,84 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,

- 12,05 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-1" einen 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 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 Bestimmungen der Absätze 23 und 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35 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. Februar 2019 in die Kapitel I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen werden, und zwar zum Zeitpunkt ihrer Eintragung in diese Liste, sofern die Bestimmungen dieses Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. April 2019 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 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 23 und 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35 des vorliegenden Artikels gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. April 2019 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 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. April 2019 gemäß den Bestimmungen der Absätze 9, 11, 12, 16, 17, 24 oder 25 des vorliegenden Gesetzes um 2,41 Prozent gesenkt worden sind, gesenkt um:

- 2,47 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,

- 3,09 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,

- 3,70 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,

- 4,94 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,

- 6,17 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,

- 7,41 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,

- 8,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,

- 9,88 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 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 Absatz 38 erwähnten Senkungen sind nicht anwendbar 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, von denen am 1. April 2019 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. März 2019 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. März 2019 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 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 Absatz 38 unter den niedrigsten Herstellerpreis aller im vorhergehenden Absatz erwähnten Preise sinkt, wird die Senkung auf diesen Tiefstpreis begrenzt.

Am 1. April 2019 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 und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die vor dem 1. April 2019 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 mit demselben wirksamen Bestandteil, die in den Kapiteln I, II, IV und VIII der in Artikel 35*bis* § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind, gesenkt um:

- 2,47 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 3,09 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 3,70 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 4,94 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 6,17 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 7,41 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 8,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 9,88 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird.

Der Jahresumsatz, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise neu berechnet wird, wie im vorhergehenden Absatz erwähnt, ergibt sich, indem die in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*novies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmte verkaufte Menge eines Arzneimittels im Jahr 2017 mit dem am 1. Januar 2019 geltenden Preis für dieses Arzneimittel multipliziert wird.

Die Bestimmungen der Absätze 38 und 42 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Die Bestimmungen der Absätze 42 und 43 sind auch auf die Arzneimittel anwendbar, für die auf der Grundlage der Bestimmungen von Absatz 54 vor dem 1. April 2019 eine Ausnahme von der Anwendung der Senkung um 2,41 Prozent gemäß den Bestimmungen der Absätze 9, 11, 12, 16, 17, 24 oder 25 des vorliegenden Artikels bewilligt worden ist.

Am 1. April 2019 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/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 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, für die vor dem 1. April 2019 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, gesenkt um:

- 2,47 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 3,09 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 3,70 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 4,94 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 6,17 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 7,41 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 8,64 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird,

- 9,88 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2017 einen Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise für Arzneimittel mit diesem wirksamen Bestandteil (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) neu berechnet wird.

Der Jahresumsatz, der auf der Grundlage der am 1. Januar 2019 geltenden Preise neu berechnet wird, wie im vorhergehenden Absatz erwähnt, ergibt sich, indem die in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*novies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmte verkaufte Menge eines Arzneimittels im Jahr 2017 mit dem am 1. Januar 2019 geltenden Preis für dieses Arzneimittel multipliziert wird.

Die Bestimmungen der Absätze 38 und 46 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden."

2. Zwischen dem früheren Absatz 28, der Absatz 49 wird, und dem früheren Absatz 29, der Absatz 51 wird, wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"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."

3. Im früheren Absatz 32, der Absatz 54 wird, werden die Wörter "24 oder 25" durch die Wörter "24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35" ersetzt.

4. Im früheren Absatz 33, der Absatz 55 wird, werden die Wörter "24 oder 25" durch die Wörter "24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35"ersetzt.

5. Im früheren Absatz 36, der Absatz 58 wird, werden die Wörter "24 oder 25" durch die Wörter "24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 oder 35" ersetzt.

6. Der frühere Absatz 37 wird aufgehoben.

Art. 4 - Artikel 3 Nr. 6 tritt am 1. April 2019 in Kraft.

KAPITEL 3 - *Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung*

Abschnitt 1 - Höchstpreissystem

Art. 5 - In das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird ein Artikel 35*quater*/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

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

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

Die Bestimmungen des vorliegenden Artikels sind ausschließlich anwendbar auf die in Absatz 1 erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die dem Krankenhausgebrauch vorbehalten sind.

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

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

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

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

Die in dem in Absatz 7 erwähnten Antrag auf Senkung vorgeschlagene Erstattungsgrundlage darf jedoch, was den Herstellerpreis betrifft, nicht unter der niedrigsten Erstattungsgrundlage innerhalb der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel liegen.

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

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

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

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

Spätestens am 15. März 2019 legt der Dienst zu Informationszwecken die Liste der Fertigarzneimittel fest, die am 1. Januar 2019 zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Spätestens sechs Wochen vor dem 1. April 2019 legt der Dienst die Liste der Fertigarzneimittel fest, die am 1. April 2019 zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Für die Fertigarzneimittel, die am 1. April 2019 nicht zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, kann der Antragsteller vor dem 1. März 2019 einen Antrag auf freiwillige Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises einreichen, damit sie am 1. April 2019 dennoch zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

Die Erstattungsgrundlage, die in dem im vorhergehenden Absatz erwähnten Antrag auf Senkung vorgeschlagen wird, darf jedoch, was den Herstellerpreis betrifft, nicht unter der niedrigsten Erstattungsgrundlage innerhalb der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel liegen.

Fertigarzneimittel, die am 1. Januar 2019 und am 1. April 2019 nicht zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören und für die der Antragsteller vor dem 1. März 2019 keinen Antrag auf Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises eingereicht hat, damit sie am 1. April 2019 dennoch zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, werden am 1. Juli 2019 von Rechts wegen von der in Artikel 35*bis* § 1 erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel gestrichen; dies wird ab dem 1. April 2019 auf der Website des Instituts angekündigt. Für diese Fertigarzneimittel kann der Antragsteller zwischen dem 1. März 2019 und dem 31. Mai 2019 keine Anträge auf freiwillige Senkung der Erstattungsgrundlage und/oder des Preises aufgrund des Herstellerpreises einreichen.

Für Fertigarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen von Absatz 6 am 1. Juli 2019 von Rechts wegen von der in Artikel 35*bis* § 1 erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel gestrichen werden, kann der Antragsteller ab dem 1. Juni 2019 und binnen einem Zeitraum von dreiundzwanzig Monaten ab dem 1. Juli 2019 einen Antrag einreichen, um das Fertigarzneimittel erneut, ohne Berücksichtigung der in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren, von Rechts wegen in die vorerwähnte Liste eintragen zu lassen, und zwar am ersten Tag des zweiten Monats nach Einreichung des Antrags unter Berücksichtigung der Anpassungen der Erstattungsbedingungen, der Senkungen des Preises und/oder der Erstattungsgrundlage von Rechts wegen, die anwendbar gewesen wären, wenn das Arzneimittel weiterhin in der Liste eingetragen gewesen wäre, wobei davon ausgegangen wird, dass die beantragte Erstattungsgrundlage aufgrund des Herstellerpreises die Bedingungen für die Zugehörigkeit zu der Gruppe der günstigsten Arzneimittel erfüllt, die zum Zeitpunkt der Wiedereintragung von Rechts wegen in die vorerwähnte Liste gelten.

Spätestens sechs Wochen vor dem 1. Juli 2019 legt der Dienst die Liste der Fertigarzneimittel fest, die am 1. Juli 2019 zu der in § 1 Absatz 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören.

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

Abschnitt 2 - Senkung des Fakturierungsniveaus im Krankenhaus

Art. 6 - Artikel 71*ter* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und abgeändert durch die Gesetze vom 25. Dezember 2016 und 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

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

"Ab dem 1. April 2019 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für Kontrastmittel (Klasse ATC V08), die von einer Krankenhausapotheke abgegeben werden, um 15 Prozent gekürzt. Die Krankenhäuser dürfen die Kürzung der Versicherungsbeteiligung nicht an die Begünstigten weitergeben."

2. In § 2 wird zwischen Absatz 2 und Absatz 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Ab dem 1. April 2019 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von einer Krankenhausapotheke abgegebenen biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind, und gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, auf die Artikel 30 § 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen anwendbar ist, um 15 Prozent gekürzt."

3. In § 3 werden zwischen Absatz 2 und Absatz 3 zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Ab dem 1. April 2019 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von einer Krankenhausapotheke abgegebenen in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 und 2, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 2) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten, um 15 Prozent gekürzt.

Ab dem 1. April 2019 wird die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von einer Krankenhausapotheke abgegebenen in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel, auf die Artikel 35*ter* § 1 Absatz 5 anwendbar ist und für die für alle wirksamen Bestandteile die Bestimmungen von Artikel 35*ter* § 1 Absatz 1 oder 2, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, bereits angewandt worden sind, um 15 Prozent gekürzt."

Abschnitt 3 - Kostengünstige Verschreibungen

Art. 7 - Artikel 73 § 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3 Nr. 1 Absatz 2 wird die Zahl "20" durch die Zahl "10" ersetzt.

2. In Absatz 9 werden die Nummern 1, 2, 3 und 4 wie folgt ersetzt:

"1. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnt sind und auf die Artikel 35*ter* § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 2) erwähnt sind und denselben wirksamen Bestandteil enthalten.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die im vorhergehenden Absatz erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35*bis* § 12 erwähnten *International Non-Proprietary Name* verschrieben werden oder zur Gruppe der günstigsten Arzneimittel gehören, das heißt zu dem Cluster, in dem die Arzneimittel nach Molekül, nach Dosierung und nach ähnlicher Verpackungsgröße, wie im letzten Absatz definiert, gruppiert sind, bestehend aus dem im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste ist, und den im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 5 Prozent übersteigt, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht

nichtverfügbaren Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am zweitniedrigsten oder am drittniedrigsten ist, berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 10 Prozent übersteigt.

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

- 28-30 Einheiten,

- 31-60 Einheiten,

- 61-90 Einheiten,

- 91-120 Einheiten,

2. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in der folgenden Nummer Buchstabe *a)* erwähnten biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht,

3. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe *a)* erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht."

Art. 8 - Artikel 73 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. Ein § 2/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 2/1 - Der unnötig teure oder überflüssige Charakter dieser Leistungen wird gemäß dem in Artikel 146*bis* § 1 vorgesehenen Verfahren abgeschätzt auf der Grundlage eines beziehungsweise mehrerer Indikatoren offensichtlicher Abweichung, die vom Nationalen Rat für Qualitätsförderung auf der Grundlage von Empfehlungen in Bezug auf eine gute medizinische Berufsausübung festgelegt werden.

Der überflüssige Charakter der Verschreibung bestimmter in Artikel 35*bis* § 10 Absatz 2 erwähnter Fertigarzneimittel wird gemäß dem in Artikel 146*bis* § 1 vorgesehenen Verfahren abgeschätzt auf der Grundlage der Empfehlungen der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln und auf der Grundlage von Indikatoren, die vom Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich, eingesetzt aufgrund von Artikel 19, festgelegt werden. Anhand der vorerwähnten Indikatoren kann der Schwellenwert bestimmt werden, über den hinaus das Verschreibungsprofil der betreffenden Fertigarzneimittel im Hinblick auf die Einhaltung der vorerwähnten Empfehlungen untersucht werden muss.

Der unnötig teure Charakter der Verschreibung bestimmter in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnter Fertigarzneimittel wird gemäß dem in Artikel 146*bis* § 1 vorgesehenen Verfahren bestimmt auf der Grundlage eines allgemeinen Prozentsatzes der in einem Krankenhaus ausgestellten Verschreibungen zur Abgabe in einer Krankenhausapotheke an die nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten, festgelegt für jede Kategorie von Ärzten, die Inhaber einer der Berufsbezeichnungen sind, die erwähnt sind in den Artikeln 1, 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 25. November 1991 zur Festlegung der Liste der besonderen Berufsbezeichnungen, die den Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten sind, und für die Hebammen, wobei dieser Prozentsatz von jedem Pflegeerbringer erreicht werden muss, und zwar im Verhältnis zur Gesamtmenge an definierter Tagesdosis (DDD) seiner Verschreibungen von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnt sind, durch das Verschreiben von:

1. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnt sind und auf die Artikel 35*ter* § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 2) erwähnt sind und denselben wirksamen Bestandteil enthalten.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die im vorhergehenden Absatz erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35*bis* § 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 ähnlicher Verpackungsgröße, wie im letzten Absatz definiert, 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 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste ist, und den im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 5 Prozent übersteigt, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am zweitniedrigsten oder am drittniedrigsten ist, berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 10 Prozent übersteigt.

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

- 28-30 Einheiten,

- 31-60 Einheiten,

- 61-90 Einheiten,

- 91-120 Einheiten,

2. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in der folgenden Nummer Buchstabe *a)* erwähnten biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht,

3. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe *a)* erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen oder der Abkommenskommission Hebammen-Versicherungsträger, entsprechend der betreffenden besonderen Berufsbezeichnung, die in Absatz 3 erwähnten allgemeinen Prozentsätze der Verschreibungen, die eingehalten werden müssen, sowie die Methode und Weise, durch die festgestellt wird, dass diese Prozentsätze eingehalten werden.

In Erwartung des in Absatz 4 erwähnten Erlasses gelten übergangsweise folgende Prozentsätze pro Arzt je nach besonderer Berufsbezeichnung, die er innehat und die Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten ist:

- Facharzt für innere Medizin, Inhaber der besonderen Berufsbezeichnung im Bereich der klinischen Hämatologie: 22 Prozent,
- Facharzt für innere Medizin, Inhaber der besonderen Berufsbezeichnung im Bereich Endokrinologie und Diabetologie: 0 Prozent,
- Facharzt für Akutmedizin: 15 Prozent,
- Facharzt für medizinische Onkologie: 30 Prozent,
- Facharzt für Anästhesie und Reanimation: 31 Prozent,
- Facharzt für Kardiologie: 16 Prozent,
- Facharzt für Chirurgie: 19 Prozent,
- Facharzt für Neurochirurgie: 33 Prozent,
- Facharzt für Dermatologie und Venerologie: 0 Prozent,
- Facharzt für Gastroenterologie: 74 Prozent,
- Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe: 14 Prozent,
- Facharzt für Geriatrie: 7 Prozent,
- Facharzt für innere Medizin: 12 Prozent,
- Facharzt für Neurologie: 0 Prozent,
- Facharzt für Psychiatrie: 50 Prozent,
- Facharzt für Neuropsychiatrie: 6 Prozent,
- Facharzt für Ophthalmologie: 0 Prozent,
- Facharzt für orthopädische Chirurgie: 9 Prozent,
- Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde: 13 Prozent,
- Facharzt für Pädiatrie: 13 Prozent,
- Facharzt für physikalische Medizin und Rehabilitation: 0 Prozent,
- Facharzt für Pneumologie: 11 Prozent,
- Facharzt für Strahlentherapie: 8 Prozent,
- Facharzt für Rheumatologie: 81 Prozent,
- Facharzt für Stomatologie: 22 Prozent,
- Facharzt für Urologie: 5 Prozent,
- Zahnärzte: 40 Prozent,
- andere Fachärzte: 0 Prozent.

Der Zeitraum der Überwachung des Verschreibungsprofils des verschreibenden Arztes, der als Referenz für die Anwendung der in Absatz 3 erwähnten Bestimmungen dient, beträgt sechs Monate und erfolgt auf der Grundlage der in Artikel 206 erwähnten Daten.

Der im vorhergehenden Absatz erwähnte erste Überwachungszeitraum betrifft die Arzneimittel, die vom 1. Oktober 2017 bis zum 31. März 2018 abgegeben worden sind. Während dieses Überwachungszeitraums werden die Ärzte berücksichtigt, die während dieses Zeitraums mindestens 200 Packungen verschrieben haben, die im Rahmen der Pflichtversicherung erstattungsfähig sind und in einer Krankenhausapotheke an die nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten abgegeben worden sind. Für Zahnärzte beträgt diese Mindestschwelle 30 Packungen. Für die folgenden Überwachungszeiträume, die jeweils vom 1. April bis zum 30. September und vom 1. Oktober bis zum 31. März jeden Jahres laufen, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen oder der Abkommenskommission Hebammen-Versicherungsträger, entsprechend der betreffenden besonderen Berufsbezeichnung, den Überwachungszeitraum und die Zahl der im Rahmen der Pflichtversicherung erstattungsfähigen und in einer Krankenhausapotheke an die nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten abgegebenen Packungen, die ein Pflegeerbringer verschrieben haben muss, um berücksichtigt zu werden, ändern.

Die in den Absätzen 4 und 5 erwähnten Prozentsätze dienen zur Bestimmung des Schwellenwertes, über den hinaus das Verschreibungsprofil der betreffenden Fertigarzneimittel als unnötig teuer angesehen wird.

Der unnötig teure Charakter der Verschreibung bestimmter in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnter Fertigarzneimittel kann ebenfalls gemäß dem in Artikel 146*bis* vorgesehenen Verfahren auf der Grundlage eines Prozentsatzes der in einer Krankenhausapotheke an die nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten abgegebenen Verschreibungen bestimmt werden, wobei der Prozentsatz pro therapeutische Klasse(n) für alle Ärzte, die Inhaber einer der besonderen Berufsbezeichnungen sind, die Fachkräften der Heilkunde vorbehalten sind, oder für bestimmte Kategorien von ihnen bestimmt wird und von jedem Pflegeerbringer erreicht werden muss, und zwar im Verhältnis zur Gesamtmenge an definierter Tagesdosis (DDD) seiner Verschreibungen von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnt sind, durch das Verschreiben von:

1. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnt sind und auf die Artikel 35*ter* § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 2) erwähnt sind und denselben wirksamen Bestandteil enthalten.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die im vorhergehenden Absatz erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35*bis* § 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 ähnlicher Verpackungsgröße, wie im letzten Absatz definiert, 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 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste ist, und den im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 5 Prozent übersteigt, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am zweitniedrigsten oder am drittniedrigsten ist, berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese Erstattungsrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 10 Prozent übersteigt.

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

- 28-30 Einheiten,

- 31-60 Einheiten,

- 61-90 Einheiten,

- 91-120 Einheiten,

2. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in der folgenden Nummer Buchstabe *a)* erwähnten biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht,

3. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe *a)* erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, die innerhalb einer vom Minister festgelegten Frist abgegeben wird, die im vorhergehenden Absatz erwähnte(n) therapeutische(n) Klasse(n). Für diese Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie nicht binnen der vom Minister festgelegten Frist erteilt wurde.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, die innerhalb einer vom Minister festgelegten Frist abgegeben wird, den oder die Beträge der in Absatz 9 erwähnten einzuhaltenden Prozentsätze der Verschreibungen fest. Für diese Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie nicht binnen der vom Minister festgelegten Frist erteilt wurde.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, die innerhalb einer vom Minister festgelegten Frist abgegeben wird, die Zahl der im Rahmen der Pflichtversicherung erstattungsfähigen und in einer Krankenhausapotheke an die nicht in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten abgegebenen Packungen fest, die ein Pflegeerbringer verschrieben haben muss, um berücksichtigt zu werden. Für diese Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie nicht binnen der vom Minister festgelegten Frist erteilt wurde.

Der Zeitraum der Überwachung des Verschreibungsprofils des verschreibenden Arztes, der als Referenz für die Anwendung der in Absatz 9 erwähnten Bestimmungen dient, beträgt sechs Monate und erfolgt auf der Grundlage der in Artikel 206 erwähnten Daten. Dieser Überwachungszeitraum läuft jeweils vom 1. Oktober bis zum 31. März und vom 1. April bis zum 30. September jeden Jahres.

Die in Absatz 11 erwähnten Prozentsätze dienen zur Bestimmung des Schwellenwertes, über den hinaus das Verschreibungsprofil der betreffenden Fertigarzneimittel als unnötig teuer angesehen wird.

Die Nationale Kommission Ärzte-Krankenkassen kann in Erwartung der in Absatz 4 und Absatz 11 erwähnten Erlasse gemäß dem in den Artikeln 50 und 51 erwähnten Verfahren in laufende und künftige Vereinbarungen zusätzliche Verpflichtungen aufnehmen, durch die die Verschreibung von den am wenigsten teuren erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln gefördert wird, sofern die Qualität der Pflegeerbringung oder die therapeutischen Bedürfnisse nicht beeinträchtigt werden."

2. Ein § 2/2 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 2/2 - Der unnötig teure oder überflüssige Charakter dieser Leistungen wird gemäß dem in Artikel 146*bis* § 1 vorgesehenen Verfahren abgeschätzt auf der Grundlage eines beziehungsweise mehrerer Indikatoren offensichtlicher Abweichung, die vom Nationalen Rat für Qualitätsförderung auf der Grundlage von Empfehlungen in Bezug auf eine gute medizinische Berufsausübung festgelegt werden.

Der überflüssige Charakter der Verschreibung bestimmter in Artikel 35*bis* § 10 Absatz 2 erwähnter Fertigarzneimittel wird gemäß dem in Artikel 146*bis* § 1 vorgesehenen Verfahren abgeschätzt auf der Grundlage der Empfehlungen der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln und auf der Grundlage von Indikatoren, die vom Ausschuss für die Evaluation der medizinischen Praktiken im Arzneimittelbereich, eingesetzt aufgrund von Artikel 19, festgelegt werden. Anhand der vorerwähnten Indikatoren kann der Schwellenwert bestimmt werden, über den hinaus das Verschreibungsprofil der betreffenden Fertigarzneimittel im Hinblick auf die Einhaltung der vorerwähnten Empfehlungen untersucht werden muss.

Der unnötig teure Charakter der Verschreibung bestimmter in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnter Fertigarzneimittel wird gemäß dem in Artikel 146*bis* § 1 vorgesehenen Verfahren bestimmt auf der Grundlage eines allgemeinen Prozentsatzes der in einem Krankenhaus ausgestellten Verschreibungen zur Abgabe in einer Krankenhausapotheke an die in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten, festgelegt pro Art von Krankenhaus für alle Kategorien von Ärzten, die Inhaber einer der Berufsbezeichnungen sind, die erwähnt sind in den Artikeln 1, 2 und 3 des Königlichen Erlasses vom 25. November 1991 zur Festlegung der Liste der besonderen Berufsbezeichnungen, die den Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten sind, und für die Hebammen, wobei dieser Prozentsatz von diesen betreffenden Pflegeerbringern erreicht werden muss, und zwar im Verhältnis zur Gesamtmenge an definierter Tagesdosis (DDD) ihrer Verschreibungen von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnt sind, durch das Verschreiben von:

1. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnt sind und auf die Artikel 35*ter* § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 2) erwähnt sind und denselben wirksamen Bestandteil enthalten.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die im vorhergehenden Absatz erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35*bis* § 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 ähnlicher Verpackungsgröße, wie im letzten Absatz definiert, 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 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste ist, und den im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 5 Prozent übersteigt, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am zweitniedrigsten oder am drittniedrigsten ist, berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 10 Prozent übersteigt.

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

- 28-30 Einheiten,

- 31-60 Einheiten,

- 61-90 Einheiten,

- 91-120 Einheiten,

2. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in der folgenden Nummer Buchstabe *a)* erwähnten biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht,

3. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe *a)* erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen, der Nationalen Kommission Fachkräfte der Zahnheilkunde-Krankenkassen oder der Abkommenskommission Hebammen-Versicherungsträger, entsprechend der betreffenden besonderen Berufsbezeichnung, und der Abkommenskommission Krankenhäuser-Versicherungsträger die in Absatz 3 erwähnten allgemeinen Prozentsätze der Verschreibungen, die eingehalten werden müssen, sowie die Methode und Weise, durch die festgestellt wird, dass diese Prozentsätze eingehalten werden.

Der unnötig teure Charakter der Verschreibung bestimmter in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnter Fertigarzneimittel kann ebenfalls gemäß dem in Artikel 146*bis* vorgesehenen Verfahren auf der Grundlage eines Prozentsatzes der in einer Krankenhausapotheke an die in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten abgegebenen Verschreibungen bestimmt werden, wobei der Prozentsatz pro therapeutische Klasse(n) und pro Krankenhaus für alle Ärzte, die Inhaber einer der besonderen Berufsbezeichnungen sind, die Fachkräften der Heilkunde vorbehalten sind, oder für bestimmte Kategorien von ihnen bestimmt wird und von diesen betreffenden Pflegeerbringern erreicht werden muss, und zwar im Verhältnis zur Gesamtmenge an definierter Tagesdosis (DDD) ihrer Verschreibungen von erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b)* und *c)* erwähnt sind, durch das Verschreiben von:

1. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 1) erwähnt sind und auf die Artikel 35*ter* § 1 und § 3 Absatz 1 Nr. 3, gegebenenfalls durch Anwendung von Artikel 35*quater*, anwendbar ist, und erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c)* Ziffer 2) erwähnt sind und denselben wirksamen Bestandteil enthalten.

Um berücksichtigt zu werden, müssen die im vorhergehenden Absatz erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel unter Anwendung des in Artikel 35*bis* § 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 ähnlicher Verpackungsgröße, wie im letzten Absatz definiert, 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 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, dessen Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste ist, und den im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 5 Prozent übersteigt, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72*bis* § 1*bis* nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am zweitniedrigsten oder am drittniedrigsten ist, berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) die niedrigste nicht um mehr als 10 Prozent übersteigt.

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

- 28-30 Einheiten,

- 31-60 Einheiten,

- 61-90 Einheiten,

- 91-120 Einheiten,

2. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in der folgenden Nummer Buchstabe *a)* erwähnten biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht,

3. erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln, die:

a) das biologische Referenzarzneimittel der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel sind, die gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt sind, oder biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen dieselben biologischen Substanzen wie die biologischen Referenzarzneimittel enthalten, aber nicht gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt worden sind,

b) und deren Erstattungsgrundlage diejenige nicht übersteigt, die berechnet wird auf der Grundlage des theoretischen Herstellerpreises des in Buchstabe *a)* erwähnten betreffenden biologischen Referenzarzneimittels zum Zeitpunkt der Erstattung des ersten erstattungsfähigen Fertigarzneimittels, das gemäß Artikel 6*bis* § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigt ist und im Wesentlichen dieselbe biologische Substanz enthält, verringert um 15 Prozent und gemäß den in Artikel 35*ter* § 1 Absatz 4 vorgesehenen Regeln erhöht.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen und der Abkommenskommission Krankenhäuser-Versicherungsträger, die innerhalb einer vom Minister festgelegten Frist abgegeben wird, die im vorhergehenden Absatz erwähnte(n) therapeutische(n) Klasse(n). Für diese Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie nicht binnen der vom Minister festgelegten Frist erteilt wurde.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen und der Abkommenskommission Krankenhäuser-Versicherungsträger, die innerhalb einer vom Minister festgelegten Frist abgegeben wird, den oder die Beträge der in Absatz 5 erwähnten einzuhaltenden Prozentsätze der Verschreibungen fest. Für diese Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie nicht binnen der vom Minister festgelegten Frist erteilt wurde.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass nach Stellungnahme der Nationalen Kommission Ärzte-Krankenkassen und der Abkommenskommission Krankenhäuser-Versicherungsträger, die innerhalb einer vom Minister festgelegten Frist abgegeben wird, die Zahl der im Rahmen der Pflichtversicherung erstattungsfähigen und in einer Krankenhausapotheke an die in einem Krankenhaus aufgenommenen Patienten abgegebenen Packungen fest, die verschrieben worden sein müssen, damit ein Krankenhaus berücksichtigt wird. Für diese Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist, wenn sie nicht binnen der vom Minister festgelegten Frist erteilt wurde.

Der Zeitraum der Überwachung des Verschreibungsprofils des Krankenhauses, der als Referenz für die Anwendung der in Absatz 5 erwähnten Bestimmungen dient, beträgt sechs Monate und erfolgt auf der Grundlage der in Artikel 206 erwähnten Daten. Dieser Überwachungszeitraum läuft jeweils vom 1. Oktober bis zum 31. März und vom 1. April bis zum 30. September jeden Jahres.

Die in Absatz 7 erwähnten Prozentsätze dienen zur Bestimmung des Schwellenwertes, über den hinaus das Verschreibungsprofil der betreffenden Fertigarzneimittel als unnötig teuer angesehen wird.

Die Nationale Kommission Ärzte-Krankenkassen kann in Erwartung der in Absatz 4 und Absatz 7 erwähnten Erlasse gemäß dem in den Artikeln 50 und 51 erwähnten Verfahren in laufende und künftige Vereinbarungen zusätzliche Verpflichtungen aufnehmen, durch die die Verschreibung von den am wenigsten teuren erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln gefördert wird, sofern die Qualität der Pflegeerbringung oder die therapeutischen Bedürfnisse nicht beeinträchtigt werden."

3. In § 4 werden zwischen den Wörtern "in § 2" und den Wörtern "erwähnten Indikatoren" die Wörter ", § 2/1 und § 2/2" eingefügt.

Abschnitt 4 - Verwaltungskosten der Versicherungsträger

Art. 9 - Artikel 195 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 30. Oktober 2018, wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 2 Absatz 3 werden der erste und der zweite Satz wie folgt ersetzt:

"Der Betrag der Verwaltungskosten der fünf Landesverbände wird für 2003 auf 766.483.000 EUR, für 2004 auf 802.661.000 EUR, für 2005 auf 832.359.000 EUR, für 2006 auf 863.156.000 EUR, für 2007 auf 895.524.000 EUR, für 2008 auf 929.160.000 EUR, für 2009 auf 972.546.000 EUR, für 2010 auf 1.012.057.000 EUR, für 2011 auf 1.034.651.000 EUR, für 2012 auf 1.029.840.000 EUR, für 2013 auf 1.027.545.000 EUR, für 2014 auf 1.052.317.000 EUR, für 2015 auf 1.070.012.000 EUR, für 2016 auf 1.054.007.000 EUR, für 2017 auf 1.053.130.000 EUR, für 2018 auf 1.054.986.000 EUR und für 2019 auf 1.049.732.000 EUR festgelegt. Für die Kasse für Gesundheitspflege der Nationalen Gesellschaft der Belgischen Eisenbahnen wird dieser Betrag für 2003 auf 13.195.000 EUR, für 2004 auf 13.818.000 EUR, für 2005 auf 14.329.000 EUR, für 2006 auf 14.859.000 EUR, für 2007 auf 15.416.000 EUR, für 2008 auf 15.995.000 EUR, für 2009 auf 16.690.000 EUR, für 2010 auf 17.368.000 EUR, für 2011 auf 17.770.000 EUR, für 2012 auf 17.687.000 EUR, für 2013 auf 17.648.000 EUR, für 2014 auf 18.073.000 EUR, für 2015 auf 18.377.000 EUR, für 2016 auf 18.037.000 EUR, für 2017 auf 18.062.000 EUR, für 2018 auf 18.093.000 EUR und für 2019 auf 18.623.000 EUR festgelegt."

2. Nummer 2 Absatz 7 wird durch folgenden Satz ergänzt:

"Ab 2019 wird dieser Prozentsatz von 10 Prozent jedoch über einen Zeitraum von vier Jahren jährlich um 2,5 Prozent auf 20 Prozent erhöht."

KAPITEL 4 - *Beiträge auf den Umsatz*

Art. 10 - Ausnahmsweise und nur für das Jahr 2019 wird der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Beitrag für das Jahr 2019 auf mindestens 105 Millionen EUR festgelegt.

Liegt der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* Absatz 5 desselben Gesetzes erwähnte Höchstbetrag für das Jahr 2019 unter 105 Millionen EUR, wird dieser Höchstbetrag auf 105 Millionen EUR erhöht.

KAPITEL 5 - *Arzneimittel - Transparenz der Abkommen*

Art. 11 - Die in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe *a)* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Mitglieder des Allgemeinen Rates der Gesundheitspflegeversicherung und die in Artikel 1 des Gesetzes vom 29. Oktober 1846 über die Organisation des Rechnungshofes erwähnten Mitglieder des Rechnungshofes können - unter der Bedingung, dass sie dem Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln eine ordnungsgemäß datierte und unterzeichnete Erklärung übermittelt haben, in der festgehalten wird, dass sie die erhaltenen Informationen vertraulich behandeln und dass sie diese nur innerhalb ihrer Struktur mit ihrer Führungsebene und ihrem Minister austauschen können, sofern der vertrauliche Charakter der Informationen gewahrt wird - beim Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln Zugang beantragen zur tatsächlichen Entwicklung der in Artikel 35*bis* § 7 Absatz 3 des koordinierten Gesetzes erwähnten Informationen in Form von aggregierten Daten auf der Ebene ATC 1, sofern die Vertraulichkeit der einzelnen Abkommen gewahrt wird. Ist es bei der Aggregierung der Daten auf der Ebene ATC 1 nicht möglich, die Vertraulichkeit der einzelnen Abkommen zu wahren, kann das Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln eine andere Modalität für die Aggregierung von Daten vorsehen, die es ermöglicht, diese Vertraulichkeit zu wahren.

[Vertraut die Abgeordnetenkammer dem Rechnungshof einen in Artikel 5 des Gesetzes vom 29. Oktober 1846 über die Organisation des Rechnungshofes erwähnten Auftrag an, hat der Rechnungshof in Abweichung von Absatz 1 Zugang zu allen in Absatz 1 erwähnten Abkommen, einschließlich der vertraulichen Anlagen, damit er diesen Auftrag erfolgreich durchführen kann.]

[Art. 11 Abs. 2 eingefügt durch Art. 2 des G. vom 4. Mai 2020 (B.S. vom 17. Juni 2020)]

KAPITEL 6 - *Effizienz und Transparenz der Versicherungsträger*

Art. 12 - Artikel 6 des Gesetzes vom 6. August 1990 über die Krankenkassen und Krankenkassenlandesverbände, abgeändert durch das Gesetz vom 26. April 2010, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

"§ 1 - Krankenkassenlandesverbände, nachstehend "Landesverbände" genannt, sind Vereinigungen von mindestens zwei Krankenkassen, die dasselbe Ziel, so wie in Artikel 2 erwähnt, und dieselben Aufgaben, so wie in Artikel 7 §§ 2 und 4 erwähnt, haben und die aufgrund des vorerwähnten koordinierten Gesetzes vom 14. Juli 1994 ermächtigt sind, als Versicherungsträger an der Ausführung der föderalen Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung mitzuwirken."

2. Ein § 1*bis* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

"§ 1*bis* - Die Aufträge, die für Rechnung der Gliedstaaten zugunsten der Mitglieder der dem Landesverband angeschlossenen Krankenkassen durchgeführt werden, müssen buchhalterisch und finanziell vollständig von den Aufträgen in Bezug auf die föderale Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung getrennt werden. Das Kontrollamt bestimmt die praktischen buchhalterischen und finanziellen Modalitäten, die in diesem Zusammenhang eingehalten werden müssen."

Art. 13 - Artikel 12 Nr. 1 tritt am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* und spätestens am 1. Januar 2020 in Kraft.

Artikel 12 Nr. 2 tritt am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.