

**Art. 3** - In Abschnitt 5<sup>ter</sup>, eingefügt durch Artikel 2, wird ein Artikel 55<sup>ter</sup> mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 55<sup>ter</sup> - § 1 - Der König legt die Bedingungen und Regeln fest, gemäß denen das Institut Krankenpflegern und Pflegehelfern, die (wieder) in den Hauspflegesektor einsteigen nach einer vollständigen Inaktivität von mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren, in denen ihnen diese Tätigkeit zugänglich war, sowie Krankenpflegern, die sie während ihres Praktikums begleiten, Entschädigungen bewilligen kann. Diese Entschädigungen sind an die Absolvierung eines Ausbildungsprogramms und eines berufsorientierten Praktikums gebunden. Der König legt ebenfalls die Bedingungen und Regeln fest, gemäß denen das Institut vorerwähnten Krankenpflegern und Pflegehelfern, die während des von ihm bestimmten Zeitraums weiterhin im Hauspflegesektor arbeiten, eine Entschädigung bewilligen kann.

Zu diesem Zweck legt der König insbesondere Folgendes fest:

1. Betrag der Entschädigungen,
2. Dauer und Inhalt des Ausbildungsprogramms und des berufsorientierten Praktikums,
3. Bedingungen, die der Krankenpfleger erfüllen muss, der den (wieder-)einsteigenden Teilnehmer begleitet,
4. Zeitpunkt, zu dem, beziehungsweise Zeitraum, während dessen diese Entschädigungen Anwendung finden.

§ 2 - Die Entschädigungen werden nur geschuldet, wenn der (Wieder-)Einsteiger die Tätigkeit eines Krankenpflegers oder Pflegehelfers hauptberuflich oder nebenberuflich als Selbständiger ausübt.

§ 3 - Der König kann die Gewährung der in § 1 Absatz 1 erwähnten Entschädigungen von den Tätigkeitsschwellen, die Er festlegt, abhängig machen.

§ 4 - Die Finanzierung der in § 1 erwähnten Entschädigungen erfolgt aus dem Pflegepersonalfonds, wie in Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 zur Schaffung eines Pflegepersonalfonds vorgesehen, und aus der Zuweisung der Rücklagen dieses Fonds.

Diese Mittel werden dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung direkt als exogene Finanzierung zugeführt und dem Betrag des jährlichen Globalhaushaltsziels der Gesundheitspflegeversicherung hinzugefügt."

**Art. 4** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 36<sup>quinquiesdecies</sup> mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 36<sup>quinquiesdecies</sup> - § 1 - Der König kann die Modalitäten und Regeln festlegen, gemäß denen das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung selbständigen Hauskrankenpflegern und -pflegehelfern Entschädigungen gewähren kann als Beteiligung an den Verwaltungskosten.

§ 2 - Die Finanzierung der in § 1 erwähnten Entschädigungen erfolgt aus dem Pflegepersonalfonds, wie in Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 zur Schaffung eines Pflegepersonalfonds vorgesehen, und aus der Zuweisung der Rücklagen dieses Fonds.

Diese Mittel werden dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung direkt als exogene Finanzierung zugeführt und dem Betrag des jährlichen Globalhaushaltsziels der Gesundheitspflegeversicherung hinzugefügt."

(...)

#### KAPITEL 4 — *Schlussbestimmung*

**Art. 7** - Spätestens am 31. März 2021 bewertet der König in Absprache mit den im Fonds "Sozialer Maribel 330" und im Fonds "Sozialer Maribel" des öffentlichen Sektors tagenden Sozialpartnern die Art und Weise, wie die in vorliegendem Gesetz vorgesehenen Mittel verwendet wurden, die geschaffenen Arbeitsstellen und die Art und Weise, wie die soziale Konzertierung stattgefunden hat.

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

Gegeben zu Brüssel, den 30. Juni 2020

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit  
M. DE BLOCK

Der Minister des Haushalts  
D. CLARINVAL

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz  
K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2023/48122]

20 DECEMBRE 2020. — Loi-programme  
Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 24 à 34, 37 à 40, 53 et 54 de la loi-programme du 20 décembre 2020 (*Moniteur belge* du 30 décembre 2020).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2023/48122]

20 DECEMBER 2020. — Programmawet  
Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 24 tot 34, 37 tot 40, 53 en 54 van de programmawet van 20 december 2020 (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 2020).

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

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2023/48122]

## 20. DEZEMBER 2020 — Programmgesetz — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 24 bis 34, 37 bis 40, 53 und 54 des Programmgesetzes vom 20. Dezember 2020.

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

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

## 20. DEZEMBER 2020 — Programmgesetz

PHILIPPE, König der Belgier,  
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!  
Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

## TITEL 3 - Volksgesundheit

## KAPITEL 1 - Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung

## Abschnitt 1 - Anpassung des Haushaltsziels

**Art. 24** - Artikel 40 § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Dezember 2017, wird wie folgt abgeändert:

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

„Für das Jahr 2021 wird das jährliche Globalhaushaltsziel auf 30.073.560.000 EUR festgelegt. Ab dem Jahr 2022 entspricht der Betrag des jährlichen Globalhaushaltsziels dem Betrag des jährlichen Globalhaushaltsziels des Vorjahres, erhöht um eine reelle Wachstumsnorm von 2,5 Prozent sowie um den Betrag, der den Mehrkosten im Haushaltsjahr für die Indexierung der Löhne, der Beteiligungen der Versicherung, der Tarife und der Preise entspricht, wie durch oder aufgrund des vorliegenden koordinierten Gesetzes vorgesehen. Für das Jahr 2022 wird der Betrag des jährlichen Globalhaushaltszieles zusätzlich um 250.000.000 EUR erhöht. Diese zusätzliche Erhöhung ist integraler Bestandteil des jährlichen Globalhaushaltszieles für das Jahr 2022.“

2. Im früheren Absatz 5, der Absatz 6 wird, werden zwischen den Wörtern „Ab dem Jahr 2018“ und den Wörtern „wird der Betrag“ die Wörter „bis einschließlich 2021“ eingefügt.

3. Zwischen dem früheren Absatz 5, der Absatz 6 wird, und dem früheren Absatz 6, der Absatz 7 wird, wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Ab dem Jahr 2022 wird bei der Festlegung des Globalhaushaltsziels für dieses Jahr der Betrag des jährlichen Globalhaushaltsziels des Vorjahres zunächst um den Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35bis § 7 und in Artikel 35septies/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen in diesem jährlichen Globalhaushaltsziel des Vorjahres, verringert, und wird, nach Anwendung der realen Wachstumsnorm und Hinzurechnung des Betrags, der den Mehrkosten für die Indexierung des Haushaltsjahres entspricht, eine Erhöhung angewandt, die dem Betrag der veranschlagten Einnahmen in Anwendung der in Artikel 35bis § 7 und in Artikel 35septies/2 § 7 erwähnten Ausgleichsmodalitäten, wie aufgenommen im jährlichen Globalhaushaltsziel des Jahres, auf das sich das jährliche Globalhaushaltsziel bezieht, entspricht.“

## Abschnitt 2 - Referenzerstattungssystem

**Art. 25** - Artikel 35ter desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 4. Mai 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt ersetzt:

„§ 1 - Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel wird eine neue Erstattungsgrundlage von Rechts wegen am 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres festgelegt, insofern am vorhergehenden 1. November, 1. Februar, 1. Mai beziehungsweise 1. August ein in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) erwähntes Fertigarzneimittel mit demselben wirksamen Bestandteil in der in Artikel 35bis erwähnten Liste eingetragen und im Sinne von Artikel 72bis § 1bis nicht nichtverfügbar ist, dessen Erstattungsgrundlage bei der Zulassung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war im Vergleich zu dem vorerwähnten Arzneimittel.“

Eine neue Erstattungsgrundlage wird ebenfalls von Rechts wegen am 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres festgelegt für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) oder c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel, deren wichtigster wirksamer Bestandteil beziehungsweise wichtigste wirksame Bestandteile verschiedene Salze, Ester, Äther, Isomere, Isomerengemische, Komplexmittel oder Derivate des beziehungsweise der wichtigsten wirksamen Bestandteile der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) und 2) erwähnten Arzneimittel sind.

Eine neue Erstattungsgrundlage wird ebenfalls von Rechts wegen am 1. Januar, 1. April, 1. Juli beziehungsweise 1. Oktober jeden Jahres festgelegt für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel, deren wirksame Bestandteile als Komplexmittel angesehen werden.

Ein wirksamer Bestandteil wird als Komplexmittel angesehen, wenn es sich um einen nicht-biologischen wirksamen Bestandteil mit einer chemischen Struktur handelt, die innerhalb einer Charge oder zwischen verschiedenen Chargen eines Arzneimittels, das diesen wirksamen Bestandteil enthält, variieren kann.

Die Bestimmungen der Absätze 1, 2, 3 und § 1bis Absatz 1 können nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Die in den Absätzen 1 und 2 erwähnte neue Erstattungsgrundlage wird auf der Grundlage eines theoretischen Herstellerpreises wie folgt berechnet: Der geltende Herstellerpreis wird um 51,52 Prozent für die Arzneimittel, für die die Versicherungsbeteiligung 100 Prozent der Erstattungsgrundlage beträgt, und um 43,64 Prozent für die anderen Arzneimittel verringert und anschließend erhöht um die Großhandelsspannen, so wie sie von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister gewährt werden, und um die Abgabenspannen, so wie sie von dem für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Minister und dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister gewährt werden und auf Fertigarzneimittel anwendbar sind, die in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken einerseits oder von Krankenhausapotheken andererseits abgegeben werden, um das in Artikel 35<sup>octies</sup> § 2 Absatz 2 erwähnte Honorar und um den geltenden Mehrwertsteuersatz.

Die in Absatz 3 erwähnte neue Erstattungsgrundlage wird auf der Grundlage eines theoretischen Herstellerpreises wie folgt berechnet: Der geltende Herstellerpreis wird um 27,82 Prozent für die Arzneimittel, für die die Versicherungsbeteiligung 100 Prozent der Erstattungsgrundlage beträgt, und um 23,37 Prozent für die anderen Arzneimittel verringert und anschließend erhöht um die Großhandelsspannen, so wie sie von dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister gewährt werden, und um die Abgabenspannen, so wie sie von dem für die Sozialen Angelegenheiten zuständigen Minister und dem für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständigen Minister gewährt werden und auf Fertigarzneimittel anwendbar sind, die in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken einerseits oder von Krankenhausapotheken andererseits abgegeben werden, um das in Artikel 35<sup>octies</sup> § 2 Absatz 2 erwähnte Honorar und um den geltenden Mehrwertsteuersatz.“

2. Ein § 1<sup>bis</sup> mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

“§ 1<sup>bis</sup> - Eine neue Erstattungsgrundlage wird ebenfalls von Rechts wegen am 1. Januar, am 1. April, am 1. Juli und am 1. Oktober jeden Jahres für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) oder *c*) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel, die mehr als einen wirksamen Bestandteil haben, von denen mindestens ein wirksamer Bestandteil derselbe wirksame Bestandteil ist wie der eines in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittels, für das die Bestimmungen des Paragraphen 1 Absatz 1, 2 oder 3 Anwendung finden, festgelegt.

Die in Absatz 1 erwähnte neue Erstattungsgrundlage wird gemäß den Bestimmungen von Artikel 35<sup>bis</sup> § 2<sup>bis</sup> und nach den vom König festgelegten Regeln berechnet.

Die näheren Regeln, die eingehalten werden müssen, um anzuzeigen, dass die in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Senkungen angewandt wurden, werden vom König festgelegt.“

3. In § 3 Absatz 1 werden die Wörter “auf der Grundlage von § 1” durch die Wörter “auf der Grundlage von § 1 oder § 1<sup>bis</sup>” ersetzt.

4. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 15 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 15 - Am 1. April 2021 wird die Erstattungsgrundlage der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *b*) erwähnten Arzneimittel, die mehr als einen wirksamen Bestandteil haben, von denen mindestens ein wirksamer Bestandteil derselbe wirksame Bestandteil ist wie der eines in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe *c*) Ziffer 1) erwähnten Fertigarzneimittels, für das die Bestimmungen des Paragraphen 1<sup>bis</sup> Absatz 1 oder 2 vor dem 1. April 2021 angewandt wurden, von Rechts wegen gemäß den Bestimmungen von § 1<sup>bis</sup> Absatz 2 gesenkt.“

### Abschnitt 3 - Kostengünstige Verschreibungen

**Art. 26** - Artikel 73 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 4. Mai 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 3 Nr. 1 Absatz 2 werden die Wörter “, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72<sup>bis</sup> § 1<sup>bis</sup> nicht nichtverfügbaren Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) am zweitniedrigsten oder am drittniedrigsten sind, ebenfalls berücksichtigt werden, vorausgesetzt, dass diese Erstattungsgrundlage pro Anwendungseinheit (auf zwei Dezimalstellen gerundet) nicht um mehr als 10 Prozent höher als die niedrigste Erstattungsgrundlage ist” aufgehoben.

2. [Abänderung des niederländischen Textes]

3. [Abänderung des niederländischen Textes]

4. In § 2 Absatz 9 Nr. 1 Absatz 2 werden die Wörter “, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72<sup>bis</sup> § 1<sup>bis</sup> 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” aufgehoben.

5. In § 2/1 Absatz 3 Nr. 1 Absatz 2 werden die Wörter “, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72<sup>bis</sup> § 1<sup>bis</sup> 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” aufgehoben.

6. In § 2/1 Absatz 9 Nr. 1 Absatz 2 werden die Wörter “, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72<sup>bis</sup> § 1<sup>bis</sup> 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” aufgehoben.

7. In § 2/2 Absatz 3 Nr. 1 Absatz 2 werden die Wörter “, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72<sup>bis</sup> § 1<sup>bis</sup> 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” aufgehoben.

8. In § 2/2 Absatz 5 Nr. 1 Absatz 2 werden die Wörter „, wobei, wenn die Gruppe der günstigsten Arzneimittel nicht mindestens drei verschiedene Arzneimittel umfasst, auch die im Sinne von Artikel 72bis § 1bis 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“ aufgehoben.

#### Abschnitt 4 - Beiträge auf den Umsatz

**Art. 27** - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 7. April 2019, wird der erste Satz von Absatz 8 wie folgt ersetzt:

„Die vorerwähnten Erklärungen müssen datiert, unterzeichnet, für wahr und richtig erklärt sein und beim Dienst für Gesundheitspflege des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung über das vom Institut entwickelte interaktive Tool, das Antragstellern auf seiner Website zur Verfügung gestellt wird, oder andernfalls per Einschreibesendung eingereicht werden.“

**Art. 28** - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15<sup>novies</sup> desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Für das Jahr 2021 wird die Höhe dieses Beitrags auf 6,73 Prozent des Umsatzes festgelegt, der 2021 erzielt worden ist.“

2. Der erste Satz von Absatz 5 wird wie folgt ersetzt:

„Die vorerwähnten Erklärungen müssen datiert, unterzeichnet, für wahr und richtig erklärt sein und beim Dienst für Gesundheitspflege des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung über das vom Institut entwickelte interaktive Tool, das Antragstellern auf seiner Website zur Verfügung gestellt wird, oder andernfalls per Einschreibesendung eingereicht werden.“

3. In Absatz 5 letzter Satz wird das Wort „und“ gestrichen und der Satz wird wie folgt ergänzt:

„, und vor dem 1. Mai 2022 für den Umsatz, der 2021 erzielt worden ist“.

4. In Absatz 7 erster Satz werden die Wörter „und der Beitrag auf den Umsatz 2020“ durch die Wörter „, der Beitrag auf den Umsatz 2020 und der Beitrag auf den Umsatz 2021“ ersetzt.

5. Absatz 8 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Für das Jahr 2021 müssen der Vorschuss und der Saldo, erwähnt in vorhergehendem Absatz, vor dem 1. Juni 2021 beziehungsweise dem 1. Juni 2022 auf das Konto des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk „Vorschuss Beitrag Umsatz 2021“ beziehungsweise „Saldo Beitrag Umsatz 2021“ überwiesen werden.“

6. Absatz 10 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Für das Jahr 2021 wird der vorerwähnte Vorschuss auf 6,73 Prozent des Umsatzes festgelegt, der im Jahr 2020 erzielt worden ist.“

7. Absatz 17 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Einnahmen, die auf den Beitrag Umsatz 2021 zurückzuführen sind, werden in den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres 2021 aufgenommen.“

**Art. 29** - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15<sup>duodecies</sup> desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019, wird Absatz 5 durch folgenden Satz ergänzt:

„Für das Jahr 2021 wird die Höhe dieses Beitrags auf 1 Prozent des im Jahr 2021 erzielten Umsatzes und wird der betreffende Vorschuss auf 1 Prozent des im Jahr 2020 erzielten Umsatzes festgelegt.“

**Art. 30** - In Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15<sup>terdecies</sup> desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 28. Juni 2013 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019, wird Absatz 5 wie folgt ergänzt:

„Für das Jahr 2021 belaufen sich die Prozentsätze dieser „Abgabe Arzneimittel für seltene Leiden“ auf 0 Prozent für die Umsatzklasse von 0 bis einschließlich 1,5 Millionen EUR, auf 3 Prozent für die Umsatzklasse von 1,5 bis 3 Millionen EUR und auf 5 Prozent für die Umsatzklasse über 3 Millionen EUR. Die Prozentsätze, die auf die verschiedenen Umsatzstufen angewendet werden, um den Vorschuss 2021 festzulegen, entsprechen den Prozentsätzen, die für die „Abgabe Arzneimittel für seltene Leiden“ 2021 festgelegt werden.“

#### Abschnitt 5 - Beitrag auf Marketing

**Art. 31** - Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2012 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt:

„Für das Jahr 2021 wird der Ausgleichsbeitrag beibehalten.“

2. In Absatz 2 werden die Wörter „und des im Jahr 2020 erzielten Umsatzes für das Jahr 2020“ durch die Wörter „, des im Jahr 2020 erzielten Umsatzes für das Jahr 2020 und des im Jahr 2021 erzielten Umsatzes für das Jahr 2021“ ersetzt.

3. Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

„Der Vorschuss 2021, der auf 0,13 Prozent des im Jahr 2020 erzielten Umsatzes festgelegt ist, wird vor dem 1. Juni 2021 auf das Konto des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk „Vorschuss Ausgleichsbeitrag 2021“ überwiesen und der Saldo wird vor dem 1. Juni 2022 auf dasselbe Konto mit dem Vermerk „Saldo Ausgleichsbeitrag 2021“ überwiesen.“

4. In Absatz 5 werden die Wörter „und des Rechnungsjahres 2020 für den Beitrag 2020“ wie folgt ersetzt:

„, des Rechnungsjahres 2020 für den Beitrag 2020 und des Rechnungsjahres 2021 für den Beitrag 2021“.

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

*Einzigter Abschnitt - Alte Arzneimittel*

**Art. 32** - Artikel 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 4. Mai 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Absätzen 69 und 70 werden zweiundzwanzig Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Am 1. April 2021 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

- 19,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,15 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,85 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,27 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,69 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 31,12 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 32,54 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 33,97 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat,

ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

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

Am 1. Juli 2021 und am 1. Oktober 2021 werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

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

ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

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

Ab dem 1. Januar 2022 werden jedes Mal am 1. Januar und am 1. April des Jahres "t" Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

- 19,75 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von weniger als 1,5 Millionen EUR erzielt hat,
- 25,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,15 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 26,85 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 28,27 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 29,69 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 31,12 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 32,54 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 33,97 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) im Jahr "t-2" einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat,

ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

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

Ab 2022 werden jedes Mal am 1. Juli und am 1. Oktober des Jahres "t" Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die im vorhergehenden Quartal jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, gesenkt um:

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

ausgenommen die Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

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

Am 1. April 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober werden Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35ter oder 35quater desselben Gesetzes festgelegt werden - ausgenommen die Arzneimittel, die in 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 35ter § 1bis, § 2 oder § 2bis desselben Gesetzes anwendbar ist - gemäß den Bestimmungen der Absätze 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 oder 77 des vorliegenden Artikels gesenkt, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.

Am 1. April 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober werden Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind, für die gemäß den Absätzen 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 oder 77 des vorliegenden Artikels ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden sind, ebenfalls gemäß den Bestimmungen von Artikel 30 § 2 Absatz 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen gesenkt.

Am 1. April 2021 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und deren Preis und Erstattungsgrundlage vor dem 1. April 2021 gemäß den Bestimmungen der Absätze 2, 6 Buchstabe b), 11, 16, 17, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 59 oder 60 gesenkt worden sind, gesenkt um:

- 2,38 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 2,70 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 3,01 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 3,66 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 4,32 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 5,01 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 5,71 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 6,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

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

Am 1. April 2021 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind und für die vor dem 1. April 2021 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage gemäß den Bestimmungen von Artikel 35ter oder 35quater desselben Gesetzes festgelegt worden sind, und der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind, gesenkt um:

- 2,38 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 2,70 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 3,01 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 3,66 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 4,32 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 5,01 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 5,71 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 6,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

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

Die Bestimmungen der Absätze 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 80 und 81 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. März 2021 in die Kapitel I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 desselben Gesetzes erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen werden, und zwar zum Zeitpunkt ihrer Eintragung in diese Liste, sofern die Bestimmungen dieses Artikels auf diese Arzneimittel noch nicht angewendet worden sind.

Am 1. April 2021 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 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen sind, für die vor dem 1. April 2021 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:

- 2,38 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 1,5 Millionen EUR und weniger als 10 Millionen EUR erzielt hat,
- 2,70 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 10 Millionen EUR und weniger als 20 Millionen EUR erzielt hat,
- 3,01 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 20 Millionen EUR und weniger als 30 Millionen EUR erzielt hat,
- 3,66 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 30 Millionen EUR und weniger als 40 Millionen EUR erzielt hat,
- 4,32 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 40 Millionen EUR und weniger als 50 Millionen EUR erzielt hat,
- 5,01 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 50 Millionen EUR und weniger als 60 Millionen EUR erzielt hat,
- 5,71 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 60 Millionen EUR und weniger als 70 Millionen EUR erzielt hat,
- 6,44 Prozent, wenn dieser wirksame Bestandteil (oder die Kombination wirksamer Bestandteile) 2019 einen korrigierten Jahresumsatz von mindestens 70 Millionen EUR erzielt hat.

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

Die in den Absätzen 80 und 81 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 2021 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf 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 2021 gelten, bereits dem niedrigsten Herstellerpreis für dasselbe Fertigarzneimittel, der pro Einheit, pro Verabreichungsform und pro Dosierung des wirksamen Bestandteils (oder der Kombination wirksamer Bestandteile) berechnet wird und am 1. März 2021 in allen in Artikel 72bis § 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 6bis § 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 80 und Absatz 81 unter den niedrigsten Herstellerpreis aller im vorhergehenden Absatz erwähnten Preise sinkt, wird die Senkung auf diesen Tiefstpreis begrenzt.

Die Bestimmungen der Absätze 80 und 81 und der Absätze 82 und 83 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Die Bestimmungen der Absätze 80 und 81 und der Absätze 85 und 86 dürfen nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.

Für die von der Anwendung der Bestimmungen der Absätze 80, 81, 82, 83, 85 oder 86 betroffenen Arzneimittel können Antragsteller sich dafür entscheiden, das Arzneimittel am 1. April 2021 von Rechts wegen von der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel zu streichen, ohne dass die in Artikel 35bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung bestimmten Verfahren berücksichtigt werden."

2. Der frühere Absatz 73 wird wie folgt ersetzt:

"Eine Ausnahme von der Anwendung der Absätze 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 oder 77 wird außerdem für Fertigarzneimittel bewilligt, die in den fünf Jahren vor dem ersten Tag des Halbjahres, während dessen die in den oben erwähnten Absätzen erwähnten zwölf Jahre erreicht worden sind, gemäß Artikel 35bis § 2 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes zur Erstattung nach Klasse 1 zugelassen worden sind."

3. Der frühere Absatz 74 wird wie folgt ersetzt:

"Die Ausnahme von der Anwendung der Absätze 3, 6, 10, 14, 15, 22, 23, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 oder 77 wird bewilligt, was den vorhergehenden Absatz betrifft, bis ein Arzneimittel zur Erstattung zugelassen wird, das denselben wirksamen Bestandteil enthält, dieselbe Verabreichungsform und eine Erstattungsgrundlage hat, die zum Zeitpunkt seiner Zulassung im Vergleich zu der Erstattungsgrundlage des Arzneimittels, für das die vorliegende Ausnahme gilt, mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war, oder bis im Rahmen einer individuellen Revision ein Beschluss gefasst wird, durch den festgestellt wird, dass das Arzneimittel, für das die vorliegende Ausnahme gilt, im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen keinen nachgewiesenen therapeutischen Mehrwert hat, und dies höchstens für eine Dauer von sechs Jahren."

4. Der frühere Absatz 79 wird wie folgt ersetzt:

"Eine Ausnahme von der Anwendung der Absätze 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 oder 77 wird ebenfalls für den in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe e) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten medizinischen Sauerstoff bewilligt."

KAPITEL 3 - *Abänderung des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen**Einziger Abschnitt - Alte Arzneimittel*

**Art. 33** - Artikel 30 des Gesetzes vom 30. Juli 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 4. Mai 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. *[Abänderung des französischen Textes]*

2. Paragraph 3 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Am 1. April 2021, 1. Juli 2021 und 1. Oktober 2021 und anschließend jedes Mal am 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober jeden Jahres werden Preise und Erstattungsgrundlagen der biologischen Arzneimittel, so wie sie in der Richtlinie 2001/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt sind, und der gemäß Artikel 6bis § 1 Absatz 8 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigten Fertigarzneimittel, die denselben oder dieselben wirksamen Bestandteile enthalten und in den Kapiteln I, II, IV, V und VIII der in Artikel 35bis § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, für die gemäß den Bestimmungen von Absatz 6 ein neuer Preis und eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt werden, gleichzeitig gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 Absatz 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 und 77 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit gesenkt, sofern die Bestimmungen dieses Artikels noch nicht auf diese Arzneimittel angewendet worden sind.”

KAPITEL 4 - *Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

**Art. 34** - Artikel 14/19 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, dessen bestehender Text § 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 2 - In Abweichung von § 1 werden die in vorliegendem Artikel erwähnten Beträge für den Rest des Jahres, in dem der entsprechende Beitrag, die entsprechende Abgabe oder die entsprechende Vergütung zum ersten Mal geschuldet wird, von Rechts wegen indiziert:

1. nachdem der Beitrag, die Abgabe oder die Vergütung per Gesetz eingeführt oder geändert wurde,
2. nachdem der Betrag aufgrund von Artikel 14/16 angepasst wurde.

Die Agentur veröffentlicht die indizierten Beträge binnen einem Monat ab dem Tag, an dem die in Absatz 1 erwähnte Anpassung, Änderung oder Einführung in Kraft tritt, im *Belgischen Staatsblatt*.”

(...)

KAPITEL 5 - *Abgabe auf den Ausgleichsbeitrag*

**Art. 37** - Ausnahmsweise und nur für das Jahr 2021 wird der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Beitrag geschuldet, selbst wenn die Haushaltsüberschreitung gleich null ist.

Der Betrag des in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* Absatz 8 desselben Gesetzes erwähnten Vorschusses entspricht dem Betrag der Überschreitung, erhöht um 100.000.000 EUR.

Der Betrag des in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* Absatz 8 desselben Gesetzes erwähnten Saldos wird dem Betrag der Haushaltsüberschreitung entsprechen, so wie er gemäß den Bestimmungen desselben Artikels 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* desselben Gesetzes festgelegt und begrenzt wird.

KAPITEL 6 - *Bestätigung der Königlichen Erlasse vom 25. Dezember 2017, 27. Februar 2019 und 17. Mai 2019 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge*

**Art. 38** - Bestätigt werden:

1. der Königliche Erlass vom 25. Dezember 2017 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge,
2. der Königliche Erlass vom 27. Februar 2019 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge,
3. der Königliche Erlass vom 17. Mai 2019 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge.

KAPITEL 7 - *Schlussbestimmungen*

**Art. 39** - Die Artikel 25, 26, 32 und 33 treten am 1. April 2021 in Kraft.

**Art. 40** - Artikel 38 Nr. 1 wird wirksam mit 18. Januar 2019, Artikel 38 Nr. 2 wird wirksam mit 22. April 2020 und Artikel 38 Nr. 3 wird wirksam mit 5. Juni 2020.

TITEL 4 - *Soziale Angelegenheiten*

(...)

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

**Art. 53** - Artikel 93ter des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird aufgehoben.

**Art. 54** - Vorliegendes Kapitel tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

(...)

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

Gegeben zu Brüssel, den 20. Dezember 2020

## PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Premierminister

A. DE CROO

Der Minister der Wirtschaft und der Arbeit

P.-Y. DERMAGNE

Der Minister der Finanzen

V. VAN PETEGHEM

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Fr. VANDENBROUCKE

Der Minister der Justiz, beauftragt mit der Nordsee

V. VAN QUICKENBORNE

Der Minister der Selbständigen

D. CLARINVAL

Die Ministerin der Pensionen

K. LALIEUX

Die Staatssekretärin für Haushalt

E. DE BLEEKER

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

V. VAN QUICKENBORNE

### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2023/48124]

#### 28 MARS 2022. — Loi portant réduction de charges sur le travail Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 1, 6 à 27 et 40 à 42 de la loi du 28 mars 2022 portant réduction de charges sur le travail (*Moniteur belge* du 31 mars 2022).

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

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2023/48124]

#### 28 MAART 2022. — Wet houdende verlaging van lasten op arbeid Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 1, 6 tot 27 en 40 tot 42 van de wet van 28 maart 2022 houdende verlaging van lasten op arbeid (*Belgisch Staatsblad* van 31 maart 2022).

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

### FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2023/48124]

#### 28. MÄRZ 2022 — Gesetz zur Senkung von Lasten auf Arbeit — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 1, 6 bis 27 und 40 bis 42 des Gesetzes vom 28. März 2022 zur Senkung von Lasten auf Arbeit.

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

### FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST FINANZEN

#### 28. MÄRZ 2022 — Gesetz zur Senkung von Lasten auf Arbeit

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

##### TITEL 1 - Allgemeine Bestimmung

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

##### TITEL 2 - Finanzen

(...)

##### KAPITEL 2 - Befreiung von der Zahlung des Berufssteuervorabzugs

Abschnitt 1 - Abänderungen in Bezug auf die Befreiung von der Zahlung für "Überarbeit"

Art. 6 - Artikel 275<sup>1</sup> des Einkommensteuergesetzbuches 1992, zuletzt abgeändert durch das Programmgesetz vom 12. Dezember 2021, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "die Entlohnungen in Bezug auf Überarbeit, die ein Arbeitnehmer geleistet hat, zahlen oder zuerkennen und" durch die Wörter "die Entlohnungen zahlen oder zuerkennen in Bezug auf die von einem Arbeitnehmer geleistete Überarbeit, die gemäß Artikel 29 des Gesetzes vom 16. März 1971 über die Arbeit oder gemäß