

- Gestion de la qualité des services d'inspection : norme 17020
- Gestion de projets
- Description de processus
- Quality management
- Audit interne des procédures
- Tableaux de bord équilibrés (Balanced Scorecard)

**Art. 9.** La liste des formations certifiées pour la filière de métiers « Normes juridiques et litiges » est la suivante :

- Rédaction de textes juridiques
- Droit de l'exécution forcée
- Institutions et normes européennes
- Bonne administration : principes & application
- Droit international privé (DIP)
- Délais en droit
- Principes de droit administratif européen
- Droit public international
- Droit et informatique
- Droit pénal des affaires (économique, social, financier, commercial, environnemental)
- Procédure pénale - nouveaux aspects
- Les critères d'appréciation de la Cour d'Arbitrage
- Techniques de réunion et de négociation
- Diriger efficacement
- Marchés publics et leur exécution

**Art. 10.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 30 novembre 2005.

C. DUPONT

- Beheer van de kwaliteit van de inspectiediensten : norm ISO 17020
- Projectmanagement
- Uittekenen van processen
- Kwaliteitsmanagement
- Interne audit van procedures
- Balanced Scorecard

**Art. 9.** De lijst van de gecertificeerde opleidingen voor de vakrichting « Juridische Normen en Geschillen » is de volgende :

- Het opstellen van juridische teksten
- Recht van gerechtelijke tenuitvoerlegging
- Europese instellingen en normen
- Behoorlijk bestuur : principes & praktijk
- Internationaal privaatrecht (IPR)
- Termijnen in het recht
- Beginselen van Europees administratief recht
- Internationaal publiek recht
- Recht en informatica
- Zakelijk strafrecht (economisch, sociaal, financieel, commercieel, milieugebonden)
- Strafprocedure - nieuwe aspecten
- De beoordelingscriteria van het Arbitragehof
- Vergader- en onderhandelings technieken
- Effectief leiderschap
- Overheidsopdrachten en hun uitvoering

**Art. 10.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 30 november 2005.

C. DUPONT

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 3363

[C - 2005/00718]

**18 NOVEMBRE 2005.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande des titres I<sup>er</sup>, II et IV de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande des titres I<sup>er</sup>, II et IV de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

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

Donné à Bruxelles, le 18 novembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 3363

[C - 2005/00718]

**18 NOVEMBER 2005.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van bepalingen van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van de titels I, II en IV van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van de titels I, II en IV van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

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

Gegeven te Brussel, 18 november 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

## Annexe — Bijlage

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

27. APRIL 2005 — Gesetz zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege  
und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

## TITEL I — Allgemeine Bestimmung

**Artikel 1** - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

TITEL II — Abänderungen des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes  
über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung außer denjenigen,  
die sich auf die Arzneimittelpolitik beziehen

## KAPITEL I — Maßnahmen zum Schutz der Patienten

**Art. 2** - Titel III Kapitel I Abschnitt VII des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, ersetzt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002 und abgeändert durch das Gesetz vom 8. April 2003, der Artikel 25 umfasst, wird wie folgt ersetzt:

## «Abschnitt VII — Besonderer Solidaritätsfonds

## Unterabschnitt I — Allgemeines

Art. 25 - Beim Dienst für Gesundheitspflege wird ein Besonderer Solidaritätsfonds errichtet, der durch eine Einbehaltung auf die in Artikel 191 erwähnten Einkünfte finanziert wird, deren Betrag für jedes Kalenderjahr durch einen im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass festgelegt wird.

Das Kollegium der Ärzte-Direktoren bewilligt den in den Artikeln 32 und 33 erwähnten Begünstigten Beteiligungen im Rahmen der Finanzmittel dieses Fonds.

Der Besondere Solidaritätsfonds bewilligt eine Beteiligung nur, wenn die in vorliegendem Abschnitt festgelegten Bedingungen erfüllt sind und wenn die Begünstigten ihre Rechte aufgrund belgischer, ausländischer oder überstaatlicher Rechtsvorschriften oder aufgrund einer individuellen oder kollektiven Vereinbarung geltend gemacht haben. Der Fonds bewilligt nur Beteiligungen an den Kosten von Gesundheitsleistungen, für die im konkreten Fall aufgrund der Verordnungsbestimmungen der belgischen Gesundheitspflegeversicherung oder aufgrund der Gesetzesbestimmungen einer ausländischen Pflichtversicherungsregelung keine Beteiligung vorgesehen ist.

Vom Besonderen Solidaritätsfonds werden nicht übernommen:

1. in den Artikeln 37 und 37*bis* erwähnte Eigenanteile und Zuschläge auf die in Anwendung der Gesundheitspflegepflichtversicherungsvorschriften festgelegten Preise und Honorare,
2. Zuschläge, die in Artikel 90 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnt sind, und Komfortkosten.

## Unterabschnitt II - Beteiligung an Pflegeleistungen, die in Belgien erbracht werden

Art. 25*bis* - Im Rahmen der in Belgien erbrachten Pflegeleistungen kann das Kollegium der Ärzte-Direktoren Beteiligungen an den Kosten von Gesundheitsleistungen für seltene Indikationen bewilligen.

Diese Leistungen müssen darüber hinaus jede der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die Leistung ist teuer.
- b) Die Leistung weist einen wissenschaftlichen Wert und eine Wirksamkeit auf, die von den maßgebenden medizinischen Instanzen weitgehend anerkannt werden und das Versuchsstadium überschritten haben.
- c) Die Leistung wird zur Behandlung eines Leidens angewendet, das lebenswichtige Funktionen des Begünstigten beeinträchtigt.
- d) Im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung gibt es keine annehmbare Alternative auf sozialmedizinischer Ebene in Bezug auf Diagnose oder Therapie.
- e) Die Leistungen werden von einem Facharzt verschrieben, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.

Die Tatsache, dass die beantragte Leistung nicht im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung erstattet wird oder zumindest nicht für die Indikation, aufgrund deren der Antrag gerechtfertigt wird, obwohl dies für andere Indikationen der Fall sein könnte, stellt an und für sich keinen Hinweis auf eine seltene Indikation dar.

Art. 25*ter* - § 1 - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann Begünstigten, die an einem seltenen Leiden erkrankt sind, eine Beteiligung an den Kosten der Gesundheitsleistungen bewilligen.

Diese Leistung muss jede der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die Leistung ist teuer.
- b) Die Leistung wird von den maßgebenden medizinischen Instanzen mit entsprechender Begründung als spezifische physiopathologische Vorgehensweise gegen das seltene Leiden bestimmt.
- c) Die Leistung wird zur Behandlung eines Leidens angewendet, das lebenswichtige Funktionen des Begünstigten beeinträchtigt.
- d) Im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung gibt es keine therapeutische Alternative.
- e) Die Leistungen werden von einem Facharzt verschrieben, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.

Im Rahmen des Besonderen Solidaritätsfonds kann nicht von den Beschlüssen des in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 8. Juli 2004 über die Erstattung von Arzneimitteln für seltene Leiden erwähnten Ärztekollegiums für Arzneimittel für seltene Leiden abgewichen werden.

§ 2 - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann Begünstigten, die an einem seltenen Leiden erkrankt sind, das andauernde und komplexe Pflegeleistungen erfordert, eine Beteiligung an den entstandenen Kosten bewilligen.

Eine Beteiligung an den Kosten dieser Pflegeleistungen kann bewilligt werden, wenn die Pflegeleistungen jede der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die Pflegeleistungen sind in ihrer Gesamtheit teuer.
- b) Die Pflegeleistungen dienen zur Behandlung einer Störung der lebenswichtigen Funktionen des Betroffenen, die eine direkte und spezifische Folge des seltenen Leidens ist.
- c) Im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung gibt es keine therapeutische Alternative.
- d) Die komplexen Pflegeleistungen werden im Rahmen eines Therapieschemas von einem Facharzt verschrieben, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.

Das Kollegium der Ärzte-Direktoren bestimmt die Leistungen, die die oben erwähnten Bedingungen erfüllen.

Art. 25<sup>quater</sup> - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren kann während eines begrenzten Zeitraums Beteiligungen an den Kosten von medizinischen Hilfsmitteln und Leistungen bewilligen - Arzneimittel ausgenommen -, die innovative Medizintechniken sind.

Diese medizinischen Hilfsmittel und Leistungen müssen jede der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die medizinischen Hilfsmittel und Leistungen sind teuer.
- b) Die medizinischen Hilfsmittel und Leistungen sind selten.
- c) Die medizinischen Hilfsmittel und Leistungen werden von den maßgebenden medizinischen Instanzen mit entsprechender Begründung als die angezeigte Methode zur Behandlung einer Beeinträchtigung der lebenswichtigen Funktionen des Begünstigten bestimmt und haben das Versuchsstadium überschritten.
- d) Laut einer Kosten/Nutzen-Evaluation haben die Leistungen einen bedeutenden und nachgewiesenen Mehrwert.
- e) Die Leistungen werden von einem Facharzt verschrieben, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.
- f) Der zuständige Fachrat ist mit einem Antrag auf Evaluation des medizinischen Mehrwertes und/oder auf Beteiligung der Pflichtversicherung an den Kosten dieser Leistungen befasst worden.

Auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren erstellt der Versicherungsausschuss eine erschöpfende Liste der in Absatz 1 erwähnten Leistungen und medizinischen Hilfsmittel, für die während eines begrenzten Zeitraums von höchstens einem Jahr eine Beteiligung bewilligt werden kann. Dieser Zeitraum kann einmal erneuert werden und der Ausschuss muss diesen Beschluss mit Gründen versehen.

Art. 25<sup>quinqüies</sup> - § 1 - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren bewilligt unter den in vorliegendem Artikel festgelegten Bedingungen die Übernahme der gesamten Mehrkosten für die medizinische Behandlung chronisch kranker Kinder, die jünger als 19 Jahre alt sind, sobald sich diese Kosten auf mindestens 650 Euro belaufen.

Diese Beteiligung wird für alle Kalenderjahre, in denen sich die Mehrkosten auf mindestens 650 Euro belaufen, und für das erste darauffolgende Kalenderjahr, in dem der Betrag nicht erreicht wird, bewilligt.

Diese Beteiligung wird erneut erworben für das Kalenderjahr, in dem die zu berücksichtigenden Mehrkosten wieder 650 Euro erreichen.

Unter chronisch krankem Kind ist ein Kind zu verstehen, das an einer der folgenden Erkrankungen leidet:

- Krebs,
- Niereninsuffizienz in chronischer Behandlung durch Peritoneal- oder Hämodialyse,
- einer anderen lebensbedrohlichen Krankheit, die eine andauernde Behandlung von mindestens sechs Monaten oder eine repetitive Behandlung derselben Dauer erfordert.

§ 2 - Die Mehrkosten beziehen sich auf Gesundheitsleistungen, die jede der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die Leistungen weisen einen wissenschaftlichen Wert und eine Wirksamkeit auf, die von den maßgebenden medizinischen Instanzen weitgehend anerkannt werden.
- b) Im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung gibt es keine annehmbare Alternative auf sozialmedizinischer Ebene in Bezug auf Therapie oder Vorbeugung.
- c) Die Leistungen werden von einem Facharzt, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist, der die Behandlung koordiniert und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben, oder durch den behandelnden Arzt, wenn diese Leistungen in dem in § 3 erwähnten Therapieschema aufgenommen sind, verschrieben.

§ 3 - Leistungen, die Mehrkosten verursachen, werden von dem in § 2 Buchstabe c) erwähnten Facharzt im Rahmen eines Therapieschemas verschrieben.

Das Kollegium der Ärzte-Direktoren bestimmt die Leistungen, die die oben erwähnten Bedingungen erfüllen.

§ 4 - In Abweichung von Artikel 25 Absatz 4 können der Eigenanteil, der bei der im Rahmen des fakturierbaren Höchstbetrags vorgenommenen Zusammenrechnung der Selbstbeteiligungen nicht berücksichtigt wird, die im nationalen Abkommen zwischen den Lieferanten von Implantaten und den Versicherungsträgern erwähnte Abgabespanne und die Sicherheitsmarge, die in Artikel 35 § 4 Nr. 2 und 3 und in Artikel 35<sup>bis</sup> der Anlage zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt ist, als Mehrkosten angesehen werden.

#### Unterabschnitt III — Beteiligung an im Ausland erbrachten Pflegeleistungen

Art. 25<sup>sexies</sup> - Der Besondere Solidaritätsfonds kann in interessierenden Fällen die Arztkosten eines Begünstigten für im Ausland erbrachte Gesundheitsleistungen, für die der Vertrauensarzt gemäß den geltenden belgischen, internationalen oder supranationalen Rechtsvorschriften sein Einverständnis gegeben hat, und die diesbezüglichen Reise- und Aufenthaltskosten des Begünstigten und gegebenenfalls der Person, die ihn für die erwähnten Leistungen begleitet, übernehmen.

Im Ausland erbrachte Gesundheitsleistungen müssen vor ihrer Erbringung von einem Facharzt verschrieben werden, der auf die Behandlung des betreffenden Leidens spezialisiert ist und der ermächtigt ist, in Belgien die Heilkunde auszuüben.

#### Unterabschnitt IV — Verfahren

Art. 25<sup>septies</sup> - § 1 - Der König kann nach Stellungnahme des Versicherungsausschusses die Verfahren im Hinblick auf Antrag und Bewilligung der Beteiligung festlegen.

Der Antrag auf Beteiligung der Versicherung an den in den Unterabschnitten II und III erwähnten Kosten wird vom Begünstigten der Gesundheitspflegeversicherung beim Vertrauensarzt seines Versicherungsträgers per Einschreiben oder auf gleich welche andere Weise, die ermöglicht, das Datum der Einreichung des Antrags mit Sicherheit festzustellen, eingereicht.

Der Begünstigte ist jedoch nicht verpflichtet, einen Antrag auf Beteiligung an den in Artikel 25*quinquies* erwähnten Mehrkosten einzureichen. Für diese Mehrkosten können der Versicherungsträger, bei dem der Betreffende angeschlossen oder eingetragen ist, und die anderen Beteiligten an der Übernahme der Kosten aufgrund der Angaben, über die sie verfügen, und nach Zustimmung des Betreffenden selber den Beteiligungsantrag einreichen.

Der Beteiligungsantrag muss mindestens Folgendes umfassen:

1. ein Informationsblatt, dessen Muster auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren vom Versicherungsausschuss erstellt wird und das der Vertrauensarzt des Versicherungsträgers innerhalb einer dreißigtägigen Frist ab dem Tag der Einreichung des Antrags durch den Begünstigten dem Kollegium der Ärzte-Direktoren vorlegt. Durch jeden Antrag auf zusätzliche Informationen, der unmittelbar dem Begünstigten zugeschickt wird, wird die dreißigtägige Frist ausgesetzt. Dies gilt auch, wenn dieser Begünstigte von der Tatsache in Kenntnis gesetzt wird, dass zusätzliche Informationen beantragt worden sind,

2. eine von einem Arzt ausgestellte Verschreibung, deren Muster auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren vom Versicherungsausschuss festgelegt werden kann, und der ein ausführlicher medizinischer Bericht beiliegt, der alle Informationen enthält, die erforderlich sind um festzustellen, ob die beantragte Leistung die in den Unterabschnitten II und III erwähnten Bedingungen erfüllt,

3. eine detaillierte Rechnung oder ein ausführlicher Kostenvoranschlag bei einem prinzipiellen Antrag, aufgestellt von dem beziehungsweise den Pflegebringern,

4. eine eidesstattliche Erklärung, deren Muster auf Vorschlag des Kollegiums der Ärzte-Direktoren vom Versicherungsausschuss erstellt wird, in der der Begünstigte:

— bestätigt, dass er in Bezug auf die Leistungen, für die er eine Beteiligung beantragt, aufgrund belgischer oder ausländischer Rechtsvorschriften seine Rechte erschöpft hat und keine Rechte aufgrund eines abgeschlossenen Einzel- oder Kollektivvertrags geltend machen kann,

— mitteilt, bis zu welchem Betrag er gegebenenfalls seine Rechte aufgrund des vorerwähnten Vertrags geltend machen kann,

— bestimmt, ob er die Erstattungen, die von der Gesundheitspflegeversicherung im Rahmen des Besonderen Solidaritätsfonds bewilligt werden, selber vereinnahmt oder nicht.

§ 2 - Der in Artikel 153 erwähnte Vertrauensarzt leitet den Antrag nicht an das Kollegium der Ärzte-Direktoren weiter, wenn dieser Folgendes betrifft:

— Unterkunfts-, Aufenthalts- oder Reisekosten des Begünstigten oder der Begleitperson während des Aufenthalts des Begünstigten in einem belgischen Krankenhaus,

— Zuschläge oder Eigenanteile für Leistungen, die gemäß gleich welchen Gesetzesvorschriften erbracht werden, die Bedingungen für die Beteiligung der Gesundheitspflegeversicherung an bestimmten Leistungen umfassen, einschließlich für im Ausland erbrachte Pflegeleistungen. Kann der Antrag jedoch im Rahmen von Artikel 25*quinquies* geprüft werden, muss er dem Kollegium der Ärzte-Direktoren übermittelt werden,

— Gesundheitspflege und/oder Reise- und Aufenthaltskosten für einen Begünstigten, zugunsten dessen die Pflegeleistungen im Ausland erbracht werden und für die der Vertrauensarzt des Versicherungsträgers keine Zustimmung erteilt hat,

— eine Leistung, die mehr als drei Jahre vor dem Antrag erbracht worden ist.

Art. 25*octies* - Der König kann bestimmen, unter welchen Bedingungen die Entscheidungsbefugnis des Kollegiums der Ärzte-Direktoren von einem oder mehreren Ärzten, die Mitglieder dieses Kollegiums sind, ausgeübt werden kann. Er definiert die Kriterien in Bezug auf Höhe, Fakturierung und Zahlung der Beteiligung, die das oben erwähnte Kollegium berücksichtigt, wenn es diese Entscheidungsbefugnis erteilt. Diese Entscheidungsbefugnis kann keinesfalls ausschließlich von Ärzten ausgeübt werden, die von dem Versicherungsträger, bei dem der betreffende Begünstigte angeschlossen oder eingetragen ist, beschäftigt werden. Beschließt das Kollegium nach Kostenvoranschlag über die beantragte Beteiligung des Besonderen Solidaritätsfonds, erteilt das Kollegium eine prinzipielle Zustimmung, aufgrund deren der betreffende Versicherungsträger eine Beteiligung gewähren kann. In diesem Fall übermittelt der Versicherungsträger eine vierteljährliche zusammenfassende Aufstellung der in Ausführung des Beschlusses des Kollegiums gezahlten Beträge.

Während der Sitzung, im Laufe deren ein Antrag behandelt wird, kann das Kollegium der Ärzte-Direktoren bei den maßgebenden wissenschaftlichen Instanzen, bei den offiziellen Organen des LIKIV, beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt oder beim Föderalen Fachzentrum für Gesundheitspflege Stellungnahmen unter anderem über Indikation und/oder Richtpreis anfordern. Sind die Stellungnahmen binnen zwei Monaten nach Beantragung seitens des Kollegiums der Ärzte-Direktoren bei den oben erwähnten Instanzen nicht erteilt worden, befindet das Kollegium über den Beteiligungsantrag. Das Kollegium formuliert die Begutachtungsanträge in Bezug auf eine selbe Akte auf derselben Sitzung.

Art. 25*nonies* - Befindet das Kollegium der Ärzte-Direktoren auf der Grundlage einer Rechnung sofort über die Beteiligung, zahlt der Versicherungsträger dem Begünstigten oder dem Pflegebringer den bewilligten Betrag binnen einer Frist von fünfzehn Werktagen ab Erhalt der Notifizierung des Beschlusses des Kollegiums der Ärzte-Direktoren.

Stimmt das Kollegium prinzipiell zu und bestimmt der Vertrauensarzt des Versicherungsträgers den bewilligten Betrag gemäß den vom Kollegium der Ärzte-Direktoren vorgesehenen Modalitäten nach Überprüfung der Rechnung, zahlt der Versicherungsträger dem Begünstigten oder dem Pflegebringer diesen Betrag binnen einer Frist von zwanzig Werktagen ab Erhalt der Rechnung.

Keine Beteiligung des Besonderen Solidaritätsfonds wird geschuldet für einen Betrag, den der Begünstigte lediglich im Fall eines günstigen Beschlusses effektiv schuldet.

#### Unterabschnitt V — Tätigkeitsbericht

Art. 25*decies* - Das Kollegium der Ärzte-Direktoren erstellt jährlich für den Versicherungsausschuss und den Allgemeinen Rat einen Bericht mit einem Inventar der Beschlüsse. Dieser Bericht kann ebenfalls Vorschläge oder Anregungen im Hinblick auf eine Verbesserung oder Anpassung der Gesundheitspflegeversicherung enthalten. Diese Vorschläge oder Anregungen werden den zuständigen Fachräten übermittelt, die mit der Erstellung von Vorschlägen zur Änderung des in Artikel 35 erwähnten Verzeichnisses beauftragt sind.»

**Art. 3** - Die Bestimmungen von Artikel 2 sind auf Leistungen anwendbar, die ab dem 1. April 2005 erbracht werden, mit Ausnahme der Bestimmungen von Artikel 25*quinquies*, die auf Leistungen anwendbar sind, die ab dem 1. Januar 2004 erbracht worden sind.

**Art. 4** - Artikel 34 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 22. Februar 1998, 25. Januar 1999, 24. Dezember 1999, 12. August 2000, 2. Januar 2001, 10. August 2001, 22. August 2002, 24. Dezember 2002, 5. August 2003, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004 und 27. Dezember 2004, wird wie folgt ergänzt:

«25. Hauspflege für Personen mit einem nicht angeborenen Hirnschaden, die akuter chronischer Pflege bedürfen.»

**Art. 5** - In Artikel 35 § 1 Absatz 6 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 22. Februar 1998, 24. Dezember 1999, 10. August 2001, 22. August 2002, 5. August 2003, 22. Dezember 2003 und 9. Juli 2004, werden die Wörter "die in Artikel 34 Nr. 14 erwähnten Leistungen" durch die Wörter "die in Artikel 34 Nr. 14 und 25 erwähnten Leistungen" ersetzt.

**Art. 6** - In Artikel 37 § 20 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, werden die Wörter "in Artikel 34 Nr. 14 erwähnten Leistungen" durch die Wörter "in Artikel 34 Nr. 14 und 25 erwähnten Leistungen" ersetzt.

## KAPITEL II — *Responsabilisierungsmaßnahmen*

**Art. 7** - In Artikel 36*bis* § 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Dezember 1997 und abgeändert durch das Gesetz vom 14. Januar 2002, wird Absatz 3 wie folgt ergänzt:

«— das Befolgen von Regeln oder Empfehlungen in Bezug auf das vernünftige Verschreiben von Arzneimitteln und Fachleistungen, die vom Nationalen Rat für Qualitätsförderung oder gegebenenfalls von der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln festgelegt werden nach Notifizierung durch das Institut an die betreffenden Abkommens- und Vereinbarungskommissionen, mit Auswirkung ab dem ersten Tag des zweiten Monats nach der Notifizierung.»

**Art. 8** - Artikel 141 § 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "der Versicherungsträger" und den Wörtern "die Daten" die Wörter "oder der Profilkommissionen" ersetzt.

2. In Absatz 3 werden die Wörter "Der Dienst macht" durch die Wörter "Der Dienst oder die Profilkommissionen machen" ersetzt.

**Art. 9** - In Artikel 56*ter* § 5 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. August 2002 und abgeändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2002, wird nach dem ersten Satz folgender Satz eingefügt:

«Für Aufnahmen ab dem 1. Januar 2005 gilt diese Bestimmung, sobald die tatsächlichen Ausgaben für alle in § 1 erwähnten Aufnahmen in einem Krankenhaus die gemäß § 4 berechneten Referenzausgaben übersteigen.»

**Art. 10** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 56*quater* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 56*quater* - In Abweichung von den Bestimmungen von Artikel 56*ter* kann gemäß den vom König zu bestimmenden Modalitäten ein von Ihm zu bestimmender Pauschalbetrag pro Aufnahme eines Begünstigten in einem Krankenhaus angewendet werden. Dieser Pauschalbetrag umfasst von Ihm zu bestimmende Leistungsgruppen, die in Artikel 56*ter* §§ 8 und 10 erwähnt sind, insofern sich diese Leistungsgruppen auf die von Ihm bestimmten APR-DRG-Gruppen, die in den Paragraphen 9 und 10 desselben Artikel erwähnt sind, beziehen.

Der König bestimmt die in Absatz 1 erwähnten Leistungsgruppen und APR-DRG-Gruppen nach Stellungnahme innerhalb einer vom Minister zu bestimmenden Frist der in Artikel 153 des Gesetzes vom 29. April 1996 zur Festlegung sozialer Bestimmungen erwähnten Mehrparteienstruktur. In Ermangelung einer Stellungnahme innerhalb dieser Frist wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden ist.

**Art. 11** - Artikel 64 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998 und 25. Januar 1999, dessen heutiger Text Paragraph 1 bilden wird, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 Absatz 2 wird durch folgende Absätze ersetzt:

«Ab dem Datum des In-Kraft-Tretens des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit ist es verboten, einem Patienten Leistungen, die nicht die in Absatz 1 erwähnten Bedingungen erfüllen, in Rechnung zu stellen.

Verstöße gegen diese Bestimmung werden von den in Artikel 146 erwähnten Ärzte-Inspektoren oder Kontrolluren festgestellt. Protokolle zur Feststellung der Verstöße werden im Hinblick auf die Anwendung von Artikel 107 § 1 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser dem Minister übermittelt, der für die Festlegung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser zuständig ist.»

2. Der Artikel wird durch die Paragraphen 2, 3, 4 und 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

§ 2 - Wird ein Medizinprodukt so wie vom König angegeben und beschrieben in einem Krankenhaus installiert oder betrieben ohne in Artikel 40 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser erwähnte Genehmigung, ohne in Artikel 44 desselben Gesetzes erwähnte Zulassung als medizinisch-technischer Dienst oder unter Verstoß gegen die maximale Anzahl oder die Programmierungskriterien wie erwähnt in Artikel 41 oder 44*ter* desselben Gesetzes, werden die vom König bestimmten Pauschalbeträge und Honorare, die gemäß vorliegendem Gesetz für Leistungen geschuldet werden, die während des Halbjahres, für das diese Installation oder dieser Betrieb festgestellt wird, um einen vom König bestimmten Prozentsatz, der 10 Prozent nicht übersteigen darf, gesenkt.

Die in Absatz 1 erwähnte Senkung der geschuldeten Honorare oder Pauschalbeträge gilt ebenfalls, wenn ein Krankenhausdienst, eine Krankenhausfunktion, eine Krankenhausabteilung, ein medizinischer Dienst oder ein Pflegeprogramm ohne Zulassung, so wie in Artikel 68 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes erwähnt, oder unter Verstoß gegen die Programmierungskriterien oder die maximale Anzahl, so wie in den Artikeln 23, 44*bis* oder 44*ter* desselben Gesetzes erwähnt, betrieben wird.

Bei einem in Absatz 1 oder 2 erwähnten Verstoß im Rahmen einer Vereinigung von Krankenhäusern, so wie in vorerwähntem koordiniertem Gesetz erwähnt, erfolgt die Senkung der Pauschalbeträge und Honorare für die vom König in Ausführung von Absatz 1 festgelegten Leistungen, die in den verschiedenen Krankenhäusern, die diese Vereinigung bilden, erbracht worden sind, ungeachtet ob dies im Rahmen dieser Vereinigung erfolgt oder nicht.

Die Anwendung der Absätze 1 und 2 darf keinesfalls dem Patienten angerechnet werden. Das Protokoll zur Feststellung des in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Verstoßes wird von dem in Artikel 146 erwähnten Arzt-Inspektor oder Kontrolleur im Hinblick auf die Anwendung von Artikel 107 § 1 des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels dem für die Festlegung des Finanzmittelhaushalts der Krankenhäuser zuständigen Minister übermittelt.

§ 3 - Die Bestimmungen von § 2 gelten ebenfalls in Bezug auf Ärzte, die in Praxen außerhalb eines Krankenhauses oder einer Vereinigung von Krankenhäusern tätig sind, in denen Geräte unter Verstoß gegen die Artikel 40, 41, 44, 44bis oder 44ter des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser oder seiner Ausführungserlasse installiert sind oder betrieben werden.

Die Senkung der Honorare oder Pauschalbeträge erfolgt im Verhältnis zu den Honoraren und Pauschalbeträgen, die den betreffenden Ärzten geschuldet werden, selbst wenn die erwähnten Leistungen außerhalb der Praxen erbracht worden sind.

§ 4 - Wird ein in den Paragraphen 2 und 3 erwähnter Verstoß nach mindestens dreißig Tagen von einem in vorliegendem Artikel erwähnten Arzt-Inspektor oder Kontrolleur ein zweites Mal durch Protokoll festgestellt, kann dieser aufgrund eines Beschlusses des leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Evaluation und Kontrolle, nachstehend "leitender Beamter" genannt, das Medizinprodukt oder den Raum, in dem der betreffende Krankenhausdienst, die betreffende Krankenhausfunktion, die betreffende Krankenhausabteilung oder der betreffende medizinische oder medizinisch-technische Dienst betrieben wird, versiegeln.

Der Betreiber des Krankenhauses oder der Arztpraxis kann die Abnahme der Siegel beim leitenden Beamten per Einschreiben beantragen, insofern er nachweist, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen worden sind, um eine Wiederholung oder Weiterführung der in den Paragraphen 2 und 3 erwähnten Verstöße zu verhindern.

Entspricht der Antrag der in Absatz 2 erwähnten Bedingung, ordnet der leitende Beamte die Abnahme der Siegel an; dieser Beschluss wird dem Antragsteller innerhalb einer Frist von zehn Werktagen nach Empfang des Antrags auf Abnahme per Einschreiben zugestellt. In diesem Einschreiben werden Datum und Uhrzeit vermerkt, zu der die Abnahme der Siegel, die binnen drei Werktagen nach der betreffenden Versendung stattfinden muss, erfolgen wird.

Entspricht der Antrag der in Absatz 2 erwähnten Bedingung nicht, wird der Beschluss des leitenden Beamten zur Verweigerung der Aufhebung der Siegel binnen zehn Werktagen nach Erhalt des Antrags auf Aufhebung zugestellt.

Wiederholt sich derselbe Verstoß innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach Abnahme der Siegel, ist ein während der ersten drei Monate nach Versiegelung gestellter Antrag auf Abnahme der Siegel nicht zulässig.

§ 5 - Die Föderale Nuklearkontrollbehörde, geschaffen durch das Gesetz vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderale Nuklearkontrollbehörde, und das Institut tauschen gemäß den vom König zu bestimmenden Modalitäten die für die Ausführung ihrer jeweiligen Kontrollaufgaben erforderlichen Daten aus.

**Art. 12** - Die Bestimmungen von Artikel 11 Nr. 2 treten am 1. Juli 2005 in Kraft.

**Art. 13** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 190bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 190bis - Ohne von der Zuständigkeit der bestehenden Organe in den Bereichen Evaluation, Kontrolle und Qualitätsförderung abzuweichen, können die für die Sozialen Angelegenheiten beziehungsweise für die Volksgesundheit zuständigen Minister einen Beauftragten beim Institut bestimmen, der vollzeitig mit der Organisation der Koordination der verschiedenen Initiativen und deren Evaluation beauftragt ist, die im Rahmen der Qualitätsförderung der Gesundheitspflege, der Förderung der guten medizinischen Praxis und der zweckmäßigen Verwendung der Mittel entwickelt werden.

Dieser Beauftragte erstattet den Ministern regelmäßig Bericht über die Initiativen, die im Bereich Qualitätsförderung in der Ausübung der medizinischen Praxis ergriffen werden, und über erzielte Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf die Verringerung der Variabilität in der Ausübung der medizinischen Praxis.

Die Minister können diesem Beauftragten alle Aufgaben zuweisen, durch die die Koordination zwischen den Initiativen gewährleistet wird, die vom Institut, den zuständigen föderalen öffentlichen Diensten, dem Föderalen Fachzentrum für Gesundheitspflege, der Mehrparteienstruktur im Bereich Krankenhauspolitik und der Krankenkassenagentur ergriffen werden.

Der Beauftragte wird vom König für eine Dauer von 6 Jahren ernannt; das Mandat ist erneuerbar.

Das Statut dieses Beauftragten wird vom König bestimmt. Das Gehalt des Beauftragten und die mit seiner Aufgabe verbundenen Betriebskosten gehen zu Lasten des Haushalts des Instituts.

Diesem Beauftragten steht bei der Ausübung seiner Aufgabe ein Lenkungsausschuss bei, dessen Zusammensetzung und Arbeitsweise vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festgelegt wird.

### KAPITEL III — Finanzbestimmungen

**Art. 14** - Artikel 199 desselben Gesetzes, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 12. August 1994 und abgeändert durch die Gesetze vom 20. Dezember 1995, 25. Januar 1999, 24. Dezember 1999 und 22. Dezember 2003, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 Absatz 7 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

«Ab dem 1. Januar 2004 wird der besondere Rücklagenfonds durch den in Artikel 198 § 2 erwähnten Teil des Überschusses und/oder durch 80 Prozent der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 10bis erwähnten finanziellen Zinsen des Überschussfonds und/oder dem in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 10ter Absatz 2 erwähnten Saldo der Finanzerträge und Finanzaufwendungen, verringert um die in § 3 Absatz 4 erwähnten jährlichen Zinserträge, und/oder durch einen Beitrag der Berechtigten und/oder durch eine Einzahlung aus Eigenmitteln des Versicherungsträgers gespeist.»

2. In § 3 Absatz 4 werden die Wörter "und bis zum 31. Dezember 2003 einschließlich" gestrichen.

**Art. 15** - Artikel 14 wird mit 1. Januar 2004 wirksam.

### KAPITEL IV — Verschiedene Bestimmungen

**Art. 16** - In Artikel 12 Nr. 10 Absatz 2 zweiter Satz, Artikel 16 § 1 Nr. 5 Absatz 3 erster Satz, Artikel 80 Nr. 8 Absatz 2 zweiter Satz, Artikel 80bis Nr. 4 Absatz 2 zweiter Satz, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Februar 1998, Artikel 141 § 1 Nr. 17 Absatz 2 zweiter Satz und Artikel 161 § 1 Nr. 10 Absatz 2 zweiter Satz desselben Gesetzes werden die Wörter "bei seiner nächsten Sitzung" gestrichen.

**Art. 17** - § 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels gilt als implantierbares medizinisches Gerät jedes Hilfsmittel, das entworfen worden ist, um ganz in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden oder um eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges durch einen chirurgischen Eingriff zu ersetzen, und das dazu bestimmt ist nach dem Eingriff im Körper zu bleiben.

Ein Hilfsmittel, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden und nach dem Eingriff während eines Zeitraums von mindestens dreißig Tagen im Körper zu bleiben, gilt ebenfalls als implantierbares medizinisches Gerät.

§ 2 - Der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister legt nach Absprache mit dem Minister der Wirtschaftsangelegenheiten und auf Vorschlag des in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Fachrates für Implantate den Höchstbetrag fest, den der Hersteller für die auf den Markt gebrachten implantierbaren medizinischen Geräte und deren Zubehör verlangen darf, insofern diese im Rahmen einer oder mehrerer Leistungen, für die gemäß dem vorerwähnten Gesetz eine Beteiligung vorgesehen ist, oder infolge einer Krankenhausaufnahme, die zu Lasten des Finanzmittelhaushalts geht, so wie in dem am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser erwähnt, geliefert werden.

Unbeschadet der vorerwähnten Gesetze darf dem Patienten für die vorerwähnten implantierbaren medizinischen Geräte kein höherer Betrag als der aufgrund von Absatz 1 festgelegte Höchstbetrag angerechnet werden.

Der König kann den Anwendungsbereich des vorliegenden Artikels auf andere von Ihm bestimmte medizinische Hilfsmittel ausdehnen, insofern sie im Rahmen einer oder mehrerer Leistungen geliefert werden, für die gemäß dem vorerwähnten am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz eine Beteiligung vorgesehen ist, oder insofern sie infolge einer Krankenhausaufnahme geliefert werden, die zu Lasten des Finanzmittelhaushalts geht, so wie in dem am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser erwähnt.

Der Minister muss den in Absatz 1 erwähnten Beschluss dem Hersteller binnen einer Frist von hundertachtzig Tagen ab dem Antrag notifizieren.

Der König bestimmt die Modalitäten und das Verfahren zur Anwendung des vorliegenden Artikels.»

**Art. 18** - Artikel 17 tritt an dem vom König zu bestimmenden Datum in Kraft.

(...)

#### TITEL IV — Kontrolle des Haushaltsziels 2005 der Gesundheitspflegeversicherung

**Art. 58** - § 1 - Um das Globalhaushaltsziel 2005 der Gesundheitspflegeversicherung zu verwirklichen, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die in vorliegendem Artikel erwähnten Maßnahmen ergreifen.

Diese Maßnahmen müssen im Laufe des Jahres 2005 wirksam werden.

§ 2 - In Abweichung von den Verfahren, die in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt sind, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass Maßnahmen ergreifen, um:

1. innerhalb und außerhalb der Pflegeanstalten alle Formen des unangemessenen Gebrauchs und Missbrauchs zu bekämpfen und eine effiziente Kontrolle der Ausgaben zu gewährleisten,

2. die Versicherungsbeteiligung, die Beteiligungsbedingungen und die Beträge, die als Grundlage für die Berechnung der Beteiligung der Versicherung an den in Artikel 34 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Leistungen dienen, anzupassen.

Zu diesem Zweck kann Er alle zweckdienlichen Maßnahmen ergreifen und an dem vorerwähnten Gesetz alle zweckdienlichen Abänderungen im Hinblick auf die Verwirklichung der erforderlichen Einsparungen anbringen, um:

1. die Regeln in Bezug auf die Erstellung des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und in Bezug auf die Korrekturmechanismen anzupassen,

2. die Regeln in Bezug auf den Globalhaushalt der Leistungen, die zugunsten von in einem Krankenhaus aufgenommenen Begünstigten erbracht werden, anzupassen,

3. das Verzeichnis der Gesundheitsleistungen in Abweichung der Bedingungen, die in Artikel 35 § 2 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 festgelegt sind, abzuändern,

4. die von den Versicherungsträgern oder der Verwaltung des Steuerwesens für Unternehmen und Einkünfte ausgeführten Bestimmungen über den fakturierbaren Höchstbetrag, der auf der Grundlage der Haushaltseinkünfte der Begünstigten festgelegt wird, anzupassen,

5. Aufgaben und Rolle der Haushaltskontrollkommission und Funktion des Haushalts- und Finanzberaters zu stärken,

6. Aufgaben und Zusammensetzung der Beratungsorgane im Bereich funktionelle Rehabilitation und der Profilkommissionen näher zu definieren und anzupassen,

7. die Eigenanteile für Besuche und Konsultationen der Allgemeinmediziner und der Fachärzte in Abweichung von dem in Artikel 36 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 festgelegten Verfahren zu ändern,

8. die Verfahren zur Änderung der in den Artikeln 35*bis* und 35*ter* des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 erwähnten Listen zu vereinfachen,

9. Bedingungen und Regeln, gemäß denen einigen Ärzten ein Vorteil gewährt wird, wenn sie den Qualitäts- und Quantitätsansprüchen der medizinischen Praxis genügen, in Abweichung von dem in Artikel 36*bis* des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 festgelegten Verfahren zu ändern,

10. die Regeln in Bezug auf die Daten und Unterlagen, die die Pflegeerbringer, Tariffestsetzungsämter und Versicherungsträger dem Institut übermitteln müssen, anzupassen,

11. die Bestimmungen in Bezug auf die in Artikel 165 letzter Absatz des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 erwähnte Kürzung der Beteiligung der Versicherung, die von Apothekern geschuldet wird, und in Bezug auf die in Artikel 191 desselben Gesetzes erwähnten Beiträge zu Lasten der pharmazeutischen Betriebe anzupassen,

12. das in Artikel 73 § 2 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 erwähnte Verfahren zur Festlegung der Empfehlungen und Indikatoren anzupassen,

13. die in Artikel 174 des vorerwähnten Gesetzes erwähnten Verjährungsfristen zu ändern.

§ 3 - In Abweichung des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 und des Gesetzes vom 25. April 1963 über die Verwaltung der Einrichtungen öffentlichen Interesses für soziale Sicherheit und Sozialfürsorge müssen für den Zeitraum vom 1. April 2005 bis zum 31. Dezember 2005 die Stellungnahmen und Vorschläge, die verpflichtend eingeholt oder ausgearbeitet werden müssen, innerhalb der vom Minister festgelegten Frist, die nicht kürzer als ein Zeitraum von acht Tagen sein darf, abgegeben werden. Wird innerhalb der festgelegten Frist der Vorschlag nicht ausgearbeitet oder die Stellungnahme nicht abgegeben, wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden sind.

§ 4 - Aufgrund des vorliegenden Artikels ergangene Erlasse können geltende Gesetzesbestimmungen über die Gesundheitspflegepflichtversicherung oder die Pflegeanstalten aufheben, ergänzen, abändern oder ersetzen.

§ 5 - Aufgrund des vorliegenden Artikels ergangene Erlasse können die in Artikel 23 § 3 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 erwähnten Abkommen ergänzen, abändern oder ersetzen.

§ 6 - In § 2 erwähnte Erlasse werden im Hinblick auf ihre Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* den Präsidenten der Abgeordnetenkammer und des Senats übermittelt.

§ 7 - Die dem König durch vorliegenden Artikel erteilte Befugnis tritt am 1. April 2005 in Kraft und endet am 31. Dezember 2005.

§ 8 - Aufgrund des vorliegenden Artikels ergangene Erlasse hören auf wirksam zu sein mit 31. Dezember 2006, wenn sie vor diesem Datum vom Gesetzgeber nicht bestätigt worden sind.

**Art. 59** - In Artikel 19 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 25. April 1997 und das Gesetz vom 24. Dezember 1999, werden zwischen den Absätzen 1 und 2 folgende Absätze eingefügt:

«Beim Wissenschaftlichen Rat wird ein Ausschuss für die ständige Prüfung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen eingesetzt, der beauftragt ist Stellungnahmen abzugeben über:

1. Vereinfachung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen durch Anpassung oder Zusammenlegung von Gesundheitsleistungen, unter anderem im Rahmen genau definierter Syndrome und Pflegeprogramme,
2. Überprüfung des Verhältnisses zwischen dem relativen Wert der Leistungen unter Berücksichtigung ihrer Kosten, der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz und anderer Faktoren, durch die der objektive Wert bestimmt wird,
3. Einführung neuer Regeln in Bezug auf die Bedingungen für die Fakturierung der Gesundheitsleistungen im Hinblick auf eine effizientere Zuteilung der Mittel,
4. Einführung neuer Leistungen aufgrund einer gründlichen Evaluation der betreffenden Technologie und Auswirkungen auf die Gesundheitspflegeversicherung.

Die Stellungnahmen des Ausschusses beschränken sich ausschließlich auf Leistungen, die von Ärzten erbracht werden können.

Der Ausschuss setzt sich zusammen aus:

1. einem Präsidenten, der unter den in Nr. 5 erwähnten Mitgliedern gewählt wird,
2. drei Mitgliedern, die Ärzte sind und von den repräsentativen Berufsorganisationen der Ärzteschaft vorgeschlagen werden,
3. drei Mitgliedern, die Ärzte sind und von den Versicherungsträgern vorgeschlagen werden,
4. drei Mitgliedern, die Ärzte sind und unter den Kandidaten bestimmt werden, die von den medizinischen Fakultäten der belgischen Universitäten vorgeschlagen werden,
5. drei Mitgliedern, die Ärzte sind, wobei mindestens einer über eine besondere Fachkompetenz im Bereich Gesundheitsökonomie verfügt, und die aufgrund ihrer besonderen Sachkunde vom Minister bestimmt werden,
6. zwei Mitgliedern, die Ärzte sind und die vom leitenden Beamten des Dienstes für Gesundheitspflege beziehungsweise vom leitenden Beamten des Dienstes für medizinische Kontrolle bestimmt werden.

Die Mitglieder bestimmen die Personen, die sie bei der Ausübung ihres Mandats vertreten können, unter Berücksichtigung der zu behandelnden Angelegenheit.

Die in Absatz 4 Nr. 6 erwähnten Mitglieder haben beratende Stimme.

Der Ausschuss kann sich von anderen Sachverständigen beistehen lassen.

Der Minister kann auf Vorschlag oder nach Stellungnahme des Ausschusses Arbeitsgruppen schaffen, die mit der Prüfung der spezifischen Aspekte, die mit dem Auftrag des Ausschusses verbunden sind, beauftragt sind.»

**Art. 60** - Artikel 35bis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003 und 9. Juli 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 vierter Satz werden zwischen den Wörtern "§ 3 letzter Absatz" und den Wörtern "und § 8 letzter Absatz" die Wörter ", § 4 Absatz 4" eingefügt.

2. Paragraph 4 Absatz 3 wird durch folgende Absätze ersetzt:

«Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln kann für Fertigarzneimittel, die für eine identische oder ähnliche Indikation verwendet werden, eine gruppierte Revision der Erstattung vorschlagen, ob die betreffenden Arzneimittel für eine individuelle Revision in Betracht kommen oder nicht. Eine gruppierte Revision kann nach Evaluation auf der Grundlage eines beziehungsweise mehrerer der in § 2 erwähnten Kriterien eine gruppierte oder eine individuelle Änderung der Erstattungsgrundlage, der Erstattungsbedingungen und/oder der Erstattungskategorie oder eine Streichung von der Liste zur Folge haben. Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln legt auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Ministers den Zeitpunkt fest, zu dem diese gruppierte Revision erfolgt.

Wird im Rahmen einer gruppierten Revision der Vorschlag der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln nicht innerhalb der vom Minister angegebenen Frist abgegeben, wird davon ausgegangen, dass der Vorschlag abgegeben worden ist.



Erfolgt eine gruppierte Revision ausschließlich oder teilweise aufgrund von § 2 Nr. 2, kann die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln alle betreffenden Antragsteller ersuchen, gemäß dem vom König festgelegten Verfahren Vorschläge zur Anpassung der Erstattungsgrundlage der Arzneimittel abzugeben. Diese gruppierte Revision betrifft ausschließlich die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 1 und 2 erwähnten Arzneimittel. Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass das Verfahren in Bezug auf die Anwendung auf Arzneimittel bestimmen, deren wichtigster wirksamer Bestandteil beziehungsweise wichtigste wirksame Bestandteile verschiedene Salze, Ester, Äther, Isomere, Isomeregemische, Komplexmittel oder Derivate des beziehungsweise der wichtigsten wirksamen Bestandteile eines in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 1 oder 2 erwähnten Arzneimittels sind, es sei denn, diese Arzneimittel bieten einen bedeutenden Mehrwert im Hinblick auf Sicherheit und/oder Wirksamkeit.

Die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln kann im Rahmen der in Absatz 5 erwähnten gruppierten Revision vorschlagen:

1. die betreffenden Fertigarzneimittel in verschiedene Erstattungskategorien einzustufen im Verhältnis zu der von den Antragstellern vorgeschlagenen Erstattungsgrundlage,
2. die betreffenden Fertigarzneimittel in dieselbe Erstattungskategorie einzustufen unter der Bedingung, dass eine gekürzte Erstattungsgrundlage auf alle Arzneimittel der betreffenden Gruppe angewendet wird.»
3. Paragraph 11 wird wie folgt ersetzt:

«Der König kann Regeln bestimmen, aufgrund deren die in § 10 Absatz 1 erwähnte vorherige Erlaubnis des Vertrauensarztes nicht mehr erforderlich ist, und dies sowohl im Rahmen einer in § 4 erwähnten gruppierten Revision als auch außerhalb dieses Rahmens.»

**Art. 61** - Artikel 35<sup>ter</sup> desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 2. Januar 2001 und abgeändert durch das Gesetz vom 10. August 2001 und den Königlichen Erlass vom 27. November 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

«Für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1) erwähnten Arzneimittel wird eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt, insofern andere Fertigarzneimittel mit demselben wirksamen Bestandteil erstattet werden, für die die Erstattungsgrundlage bei der Zulassung unter Berücksichtigung der Anzahl pharmazeutischer Einheiten pro Packung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war, und dies ungeachtet der Verabreichungsform und der Dosierung. Diese Bestimmung gilt nicht für Formen von Arzneimitteln, für die gemäß den vom König festgelegten Bedingungen ein spezifischer therapeutischer Wert nachgewiesen ist, der bedeutend höher ist als bei anderen Formen von Arzneimitteln mit demselben wirksamen Bestandteil. Diese Bestimmung ist auf injizierbare Formen nur anwendbar, insofern eine andere injizierbare Form erstattungsfähig ist, für die die Erstattungsgrundlage zum Zeitpunkt der Zulassung unter Berücksichtigung der Anzahl pharmazeutischer Einheiten pro Packung mindestens 16 Prozent niedriger ist oder war.»

2. Absatz 2 wird durch folgende Sätze ergänzt:

«Ab dem 1. Mai 2005 wird der Prozentsatz der Senkung auf 30 Prozent herabgesetzt.

Am 1. Juli 2005 wird die Erstattungsgrundlage, die auf der Grundlage des Herstellerpreises aller Arzneimittel berechnet wird, auf die am 30. Juni 2005 die in Artikel 35<sup>ter</sup> erwähnte Senkung der Erstattungsgrundlage angewendet wird, um 5,4 Prozent gesenkt.»

3. In Absatz 7 wird der letzte Satz gestrichen.

**Art. 62** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35<sup>quater</sup> mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 35<sup>quater</sup> - Gemäß den vom König festgelegten Regeln bestimmt die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln auf eigene Initiative oder auf Ersuchen des Ministers von Fall zu Fall die Gruppen von Arzneimitteln mit identischer oder ähnlicher Indikation und identischem oder ähnlichem Wirkungsmechanismus wie die in Artikel 35<sup>ter</sup> erwähnten Arzneimittel. Eine neue Erstattungsgrundlage wird für die bestimmten Arzneimittel auf der Grundlage des Herstellerpreises, der gemäß den in Artikel 35<sup>ter</sup> vorgesehenen Regeln gesenkt wurde, festgelegt.

Diese Bestimmung ist anwendbar auf die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 und 2 erwähnten Arzneimittel und auf Arzneimittel, deren wichtigster wirksamer Bestandteil beziehungsweise wichtigste wirksame Bestandteile verschiedene Salze, Ester, Äther, Isomere, Isomeregemische, Komplexmittel oder Derivate des beziehungsweise der wichtigsten wirksamen Bestandteile eines in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 oder 2 erwähnten Arzneimittels sind, es sei denn, diese Arzneimittel bieten einen bedeutenden Mehrwert im Hinblick auf Sicherheit und/oder Wirksamkeit.

Die Bestimmungen von Artikel 35<sup>ter</sup> und Artikel 35<sup>quater</sup> können nicht auf dasselbe Arzneimittel angewendet werden.»

**Art. 63** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35<sup>quinqüies</sup> mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 35<sup>quinqüies</sup> - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 35<sup>ter</sup> kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass Bedingungen und Regeln festlegen, gemäß denen die Erstattungsgrundlage von Arzneimitteln, die in der in Artikel 35<sup>bis</sup> erwähnten Liste aufgenommen sind, von dem für diese Arzneimittel angewendeten endgültigen Verkaufspreis abweichen. Der Unterschied zwischen dem endgültigen Verkaufspreis und der Erstattungsgrundlage geht zu Lasten der in Artikel 35<sup>bis</sup> erwähnten Antragsteller, außer wenn dieser Unterschied auf die Anwendung der in Artikel 35<sup>ter</sup> erwähnten Senkung der Erstattungsgrundlage zurückzuführen ist.

Die betreffenden Beträge werden unter den vom König festgelegten Bedingungen und innerhalb der vom König festgelegten Frist dem Institut überwiesen.»

**Art. 64** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 35<sup>sexies</sup> mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art 35<sup>sexies</sup> - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 29<sup>bis</sup> hat die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln den Auftrag jedes Jahr und zum ersten Mal zum 1. Mai 2006 für die vom Minister bestimmten Klassen zu untersuchen, ob es für eine identische oder ähnliche Indikation ein beziehungsweise mehrere erstattungsfähige Arzneimittel gibt, die nach dem heutigen Kenntnisstand einen bedeutenden therapeutischen Mehrwert aufweisen im Vergleich zu einem oder mehreren erstattungsfähigen Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage niedriger ist.

Die Kommission erstellt einen Jahresbericht der Analysen, die sie gemäß Absatz 1 durchgeführt hat. Sie übermittelt den Bericht den Gesetzgebende Kammern und dem Minister.

Aufgrund dieses Berichts kann der Minister oder die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln ein Verfahren zur Änderung der Erstattungsmodalitäten eines beziehungsweise mehrerer Arzneimittel einleiten; der König kann ergänzende Modalitäten für dieses Verfahren festlegen.»

**Art. 65** - Artikel 72*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995 und ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 wird nach dem dritten Satz folgender Satz eingefügt:

«Der Minister kann aus Gründen der Volksgesundheit oder des Sozialschutzes einen Antrag auf Streichung ablehnen oder ein späteres Datum für das In-Kraft-Treten der Streichung festlegen.»

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

«§ 2*bis* - Wird für bestimmte Fertigarzneimittel kein Erstattungsantrag eingereicht, können die betreffenden Arzneimittel für eine Erstattung berücksichtigt werden, wenn der Minister oder die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln feststellt, dass Begünstigte keine Beteiligung der Versicherung für geeignete therapeutische Mittel erhalten.

Der König legt das Verfahren fest, gemäß dem die betreffenden Arzneimittel in die in Artikel 35*bis* erwähnte Liste eingetragen werden können.»

**Art. 66** - Artikel 165 Absatz 9 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Februar 1998, 15. Januar 1999, 25. Januar 1999, 10. August 2001, 30. Dezember 2001, 22. August 2002, 8. April 2003 und 27. Dezember 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern "in Artikel 34 Nr. 4 erwähnt sind," und den Wörtern "sowie einerseits" werden die Wörter "die Übermittlung von personalisierten Informationen durch die Versicherungsträger im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabe an ihre Versicherten über die finanziellen Folgen bei der Wahl eines Arzneimittels und an die betreffenden verschreibenden Ärzte und Pflegebringer, um sie auf die finanziellen Auswirkungen dieses Konsums für den Patienten und die Gesundheitspflegeversicherung hinzuweisen," eingefügt.

2. Folgender Satz wird hinzugefügt:

«Der König kann die Anwendungsmodalitäten für die Übermittlung von Informationen an Patienten, verschreibende Ärzte und Pflegebringer festlegen.»

**Art. 67** - Artikel 191 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001, 2. August 2002, 22. August 2002, 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004 und 27. Dezember 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 15*quater* § 1 Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

«Was den ab 2006 geschuldeten Beitrag betrifft, entspricht der Gesamtbetrag des Beitrags 72 Prozent dieser Überschreitung.»

2. In Nr. 15*quater* § 2 Absatz 1 letzter Satz werden die Wörter "vor dem 1. Juli 2005" durch die Wörter "vor dem 15. November 2005" ersetzt.

3. In Nr. 15*sexies* Absatz 1 werden die Wörter "4,67 Prozent" durch die Wörter "5,52 Prozent" ersetzt.

4. Nummer 15*sexies* wird durch folgende Absätze ergänzt:

«Gemäß den in Nr. 15 festgelegten Modalitäten wird für das Jahr 2006 ein Sonderbeitrag von 5,52 Prozent auf den Umsatz erhoben, der während des Jahres 2004 auf dem belgischen Markt für Arzneimittel erzielt worden ist, die in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln eingetragen sind.

Dieser Beitrag geht zu Lasten der Antragsteller, die diesen Umsatz während des Jahres 2004 erzielt haben. Dieser Beitrag muss vor dem 1. Juli 2006 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "Sonderbeitrag Rechnungsjahr 2006" überwiesen werden.»

**Art. 68** - Ab dem 1. Januar 2005 und bis zu einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festzulegenden Datum ist keine Revision oder Abweichung in Anwendung von Artikel 3 des Ministeriellen Erlasses vom 12. Dezember 2000 zur Festlegung des Preises von Großpackungen erstattungsfähiger Arzneimittel ab dem 15. Dezember 2000 und von Artikel 3 des Ministeriellen Erlasses vom 21. Februar 2000 zur Senkung der Preise bestimmter erstattungsfähiger Arzneimittel erlaubt.

**Art. 69** - Am 1. September 2005 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, aufgenommen sind und von denen am 1. Juli 2005 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren und vor weniger als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 14 Prozent gesenkt.

Am 1. September 2005 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, aufgenommen sind und von denen am 1. Juli 2005 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren und vor weniger als sieben Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 2,3 Prozent gesenkt.

Anschließend werden jedesmal am 1. Januar und am 1. Juli - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, aufgenommen sind und von denen im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 14 Prozent gesenkt, beziehungsweise in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, um 2,3 Prozent gesenkt.

Der König kann den in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Prozentsatz ändern.

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

**Art. 70** - In Artikel 9 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, abgeändert durch das Gesetz vom 21. Juni 1983, werden ein § 3 und ein § 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 3 - Im Interesse der Volksgesundheit kann der König alle Informationen über Gesundheit und Krankheiten des Menschen regeln oder selektiven Verbotsbestimmungen unterwerfen, wenn solche Informationen direkt oder indirekt auf ein Arzneimittel oder auf eine Arzneimittelgruppe verweisen.»

«§ 4 - Natürlichen und juristischen Personen ist es verboten, für die Öffentlichkeit bestimmte Werbung für implantierbare medizinische Geräte zu machen. Es ist ebenfalls verboten Werbung für Handlungen zu machen, die aus dem Anbringen oder Implantieren von implantierbaren medizinischen Geräten bestehen.

Im Sinne des vorliegenden Paragraphen gilt als "implantierbares medizinisches Gerät":

jedes Hilfsmittel, das entworfen worden ist:

— um ganz in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden oder

— um eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges durch einen chirurgischen Eingriff zu ersetzen, und das dazu bestimmt ist nach dem Eingriff im Körper zu bleiben.

Ein Hilfsmittel, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden und nach dem Eingriff während eines Zeitraums von mindestens dreißig Tagen im Körper zu bleiben, gilt ebenfalls als implantierbares medizinisches Gerät.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnte Begriffsbestimmung ausdehnen.

**Art. 71** - In Artikel 10 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 16. Dezember 2004, wird ein § 7 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«§ 7 - Die Bestimmungen des vorliegenden Artikels gelten in Bezug auf medizinische Hilfsmittel und Zubehör. Im Sinne des vorliegenden Paragraphen ist zu verstehen unter:

1. "Medizinprodukt": alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

— Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,

— Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. "Zubehör": Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnte Begriffsbestimmung ausdehnen.»

**Art. 72** - Artikel 66 tritt an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft.

**Art. 73** - In das Gesetz vom 13. Februar 2005 über die administrative Vereinfachung wird ein Artikel 11bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 11bis - Ärzten, für die am Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Gesetzes eine Abweichung in Anwendung der Artikel 3 und 4 des Gesetzes vom 12. April 1958 über die gleichzeitige Ausübung der Heil- und der Arzneikunde galt, ist es gestattet, bis zwei Jahre nach In-Kraft-Treten des vorliegenden Gesetzes ein Arzneimitteldepot zu führen und Arzneimittel abzugeben.»

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 27. April 2005

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 novembre 2005.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 november 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAEL

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAEL