

Die Entscheidung über die Strafverfolgung in Bezug auf Taten, die Gegenstand einer Unterlassungsklage sind, wird aufgeschoben, bis eine rechtskräftige Entscheidung in Bezug auf die Unterlassungsklage ergangen ist.

Während der Aufschiebung wird die Verjährung der Strafverfolgung ausgesetzt.

Es kann auch über eine Widerklage wegen schikanöser oder leichtfertiger Klage entschieden werden.

Art. 4 - Das Urteil über die Unterlassungsklage ist einstweilen vollstreckbar ungeachtet irgendeines Rechtsmittels und ohne Sicherheitsleistung.

Gegen das Urteil kann Berufung eingelegt werden.

Art. 5 - [Abänderungsbestimmung]

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 12. Januar 1993

BALDUIN

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Justiz

M. WATHELET

Die Ministerin der Sozialen Eingliederung, der Volksgesundheit und der Umwelt

Frau L. ONKELINX

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

M. WATHELET

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2009 — 1242

[C - 2009/00211]

14 JUILLET 1994. — *Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.* — *Traduction allemande de dispositions modificatives*

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 95, 96, 100 à 102, 229 et 230 de la loi du 22 décembre 2008 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 29 décembre 2008).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2009 — 1242

[C - 2009/00211]

14 JULI 1994. — *Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.* — *Duitse vertaling van wijzigingsbepalingen*

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 95, 96, 100 tot 102, 229 en 230 van de wet van 22 december 2008 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2008).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2009 — 1242

[C - 2009/00211]

14. JULI 1994 — *Koordiniertes Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung Deutsche Übersetzung von Abänderungsbestimmungen*

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 95, 96, 100 bis 102, 229 und 230 des Gesetzes vom 22. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS

22. DEZEMBER 2008 — *Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I)*

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

TITEL 11 — *Volksgesundheit*

KAPITEL 1 — *Abkommen Zahnärzte*

Art. 95 - Artikel 50 § 3 Absatz 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird wie folgt abgeändert:

1. Nach dem ersten Satz wird folgender Satz eingefügt:

«Für die Fachkräfte der Zahnheilkunde wird dieser Prozentsatz global auf Ebene des Königreichs gerechnet.»

2. Im zweiten Satz werden zwischen den Wörtern «nicht mehr als» und den Wörtern «50 Prozent der Allgemeinmediziner» die Wörter «50 Prozent der Fachkräfte der Zahnheilkunde und nicht mehr als» eingefügt.

Art. 96 - Artikel 95 tritt am 1. Januar 2009 in Kraft.

(...)

KAPITEL 4 — *Arzneimittel*

Art. 100 - Artikel 35ter des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, eingefügt durch das Gesetz vom 2. Januar 2001, neu nummeriert durch das Gesetz vom 10. August 2001 und ersetzt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter «erstattungsfähig ist» durch die Wörter «in der in Artikel 35bis erwähnten Liste eingetragen und im Sinne von Artikel 72bis § 1bis nicht nichtverfügbar ist» ersetzt.

2. Der zweite Satz von Paragraph 1 Absatz 1 wird aufgehoben.

3. *[Abänderung des französischen und niederländischen Textes]*

4. In § 2 Absatz 1 wird das Wort «erstattungsfähiges» aufgehoben.

5. In § 2 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern «und derselben Verabreichungsform» und den Wörtern «eine Erstattungsgrundlage hat» die Wörter «in der in Artikel 35bis erwähnten Liste eingetragen und im Sinne von Artikel 72bis, § 1bis, nicht nichtverfügbar ist und» eingefügt.

6. In § 2 Absatz 3 werden zwischen dem Wort «anerkannte» und dem Wort «Ausnahmen» die Wörter «oder zurückgenommene» eingefügt.

7. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«§ 5 - Ist das in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2 erwähnte Arzneimittel, das die Anwendung von § 1 zur Folge haben müsste, zum Zeitpunkt seiner Eintragung in die Liste nicht verfügbar im Sinne von Artikel 72bis, § 1bis, oder wird es im Nachhinein nichtverfügbar und erfolgt die Mitteilung dieser Nichtverfügbarkeit mindestens zwanzig Tage vor Inkrafttreten der in Anwendung von § 1 festgelegten neuen Erstattungsgrundlage, wird die Festlegung der in § 1 erwähnten neuen Erstattungsgrundlage aufgeschoben entweder bis zur ersten Anpassung der Liste nach Ende der Nichtverfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels oder bis ein anderes Arzneimittel die Anwendung von § 1 zur Folge hat.

Wird das in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2 erwähnte Arzneimittel, das die Anwendung von § 1 zur Folge haben müsste, nach seiner Eintragung in die Liste nichtverfügbar im Sinne von Artikel 72bis § 1bis und erfolgt die Mitteilung dieser Nichtverfügbarkeit weniger als zwanzig Tage vor Inkrafttreten der in Anwendung von § 1 festgelegten neuen Erstattungsgrundlage, sind die Bestimmungen von § 4 anwendbar entweder bis zur ersten Anpassung der Liste nach Ende der Nichtverfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels oder bis ein anderes Arzneimittel die Anwendung von § 1 zur Folge hat.

Wird das Recht auf Vermarktung des in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 2 erwähnten Arzneimittels, das die Anwendung von § 1 zur Folge haben müsste, auf der Grundlage einer mutmaßlichen Patentverletzung bezüglich seines wichtigsten wirksamen Bestandteils beanstandet und wird der Nachweis für diese Beanstandung dem Institut mindestens zwanzig Tage vor Inkrafttreten der in Anwendung von § 1 festgelegten neuen Erstattungsgrundlage durch Übermittlung einer Abschrift des verfahrenseinleitenden Akts, der die Form entweder einer Eilverfahrensklage oder einer Unterlassungsklage annimmt, vorgelegt, wird die Festlegung der neuen Erstattungsgrundlage aufgeschoben, und dies entweder bis zu einer vollstreckbaren gerichtlichen Entscheidung über die vorerwähnte Beanstandung, durch die die Vermarktung des betreffenden Arzneimittels erlaubt wird, oder bis ein anderes Arzneimittel die Anwendung von § 1 zur Folge hat.»

Art. 101 - Artikel 72bis desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern «ist der» und den Wörtern «Antragsteller verpflichtet» die Wörter «in Artikel 35bis erwähnte» eingefügt.

2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter «Inkrafttreten der Erstattungsfähigkeit der Fertigarzneimittel oder der Verpackung(en), für die er einen Antrag eingereicht hat,» durch die Wörter «der Einreichung eines Antrags auf Erstattung» ersetzt.

3. In § 1 Absatz 1 wird die Bestimmung unter Nr. 1 wie folgt ersetzt:

«1. gewährleisten, dass das betreffende Fertigarzneimittel spätestens am Tag, an dem die Erstattung in Kraft tritt, tatsächlich erhältlich ist,».

4. In § 1 Absatz 1 wird die Bestimmung unter Nr. 2 wie folgt ersetzt:

«2. die Kontinuität der Verfügbarkeit des erstattungsfähigen Fertigarzneimittels gewährleisten,».

5. In § 1 Absatz 1 Nr. 4 werden die Wörter «eines der Elemente des Antrags auf Erstattungsfähigkeit» durch die Wörter «einer der Informationen des Antrags auf Erstattung» ersetzt.

6. In § 1 Absatz 1 Nr. 5 wird das Wort «Erstattungsfähigkeit» durch das Wort «Erstattung» ersetzt.

7. Paragraph 1 Absatz 1 wird durch eine Nr. 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«7. dem Dienst für Gesundheitspflege des Instituts aus eigenem Antrieb und gemäß den Bestimmungen von § 1bis jeden Verstoß gegen die Bestimmungen unter Nr. 1 oder Nr. 2 mitteilen.»

7./1 Paragraph 1 Absatz 2 wird aufgehoben.

8. Ein § 1bis mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«§ 1bis - Der Antragsteller, der nicht imstande ist, die in § 1 Absatz 1 Nr. 1 erwähnte Verpflichtung einzuhalten, setzt den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts gemäß § 1 Nr. 7 spätestens am Tag vor Inkrafttreten der Erstattung davon in Kenntnis, wobei er das voraussichtliche Datum, an dem das Arzneimittel verfügbar sein wird, und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau vermerkt. Diese Nichtverfügbarkeit wird vom Dienst auf der Website des Instituts vermerkt. Der Vermerk der Nichtverfügbarkeit auf der Website des Instituts hat keine Auswirkung auf die Erstattung des betreffenden Arzneimittels, das also gemäß den in Artikel 35bis vorgesehenen Regeln in die Liste eingetragen wird. Dauert die Nichtverfügbarkeit aber an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des zwölften Monats nach Inkrafttreten der Erstattung von Rechts wegen von der Liste gestrichen.

Der Antragsteller, der nicht imstande ist, die in § 1 Absatz 1 Nr. 2 erwähnte Verpflichtung einzuhalten, und erwartet, dass die Nichtverfügbarkeit mindestens vierzehn Tage dauern wird, setzt den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts gemäß § 1 Nr. 7 spätestens binnen sieben Tagen nach Beginn der Nichtverfügbarkeit davon in Kenntnis, wobei er das Datum des Beginns, das voraussichtliche Datum des Endes und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau vermerkt. Diese Nichtverfügbarkeit wird vom Dienst auf der Website des Instituts vermerkt. Der Vermerk der Nichtverfügbarkeit auf der Website des Instituts hat keine Auswirkung auf die Erstattung des betreffenden Arzneimittels, das also auf der Liste eingetragen bleibt. Dauert die Nichtverfügbarkeit aber an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des zwölften Monats nach dem Datum des Beginns der Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen von der Liste gestrichen.

Wird der Dienst für Gesundheitspflege des Instituts auf einem anderen Weg als durch den Antragsteller von der Nichtverfügbarkeit eines Fertigarzneimittels in Kenntnis gesetzt, beantragt er beim Antragsteller eine Bestätigung, dass das Fertigarzneimittel tatsächlich nicht verfügbar ist. Der Antragsteller verfügt über eine Frist von vierzehn Tagen ab Empfang dieses Antrags, um die Nichtverfügbarkeit per Einschreibebrief mit Rückschein zu bestätigen oder zu dementieren. Dementiert der Antragsteller die Nichtverfügbarkeit, fügt er seinem Schreiben Belege bei, die bestätigen, dass das Fertigarzneimittel verfügbar ist. Bestätigt der Antragsteller die Nichtverfügbarkeit, gibt er das Datum des Beginns, das voraussichtliche Datum des Endes und den Grund der Nichtverfügbarkeit genau an. Diese Nichtverfügbarkeit wird vom Dienst auf der Website des Instituts vermerkt. Der Vermerk der Nichtverfügbarkeit auf der Website des Instituts hat keine Auswirkung auf die Erstattung des betreffenden Arzneimittels, das also auf der Liste eingetragen bleibt. Dauert die Nichtverfügbarkeit aber an, wird das betreffende Arzneimittel am ersten Tag des zwölften Monats nach dem Datum des Beginns der Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen von der Liste gestrichen. Antwortet der Antragsteller jedoch nicht innerhalb der vorgegebenen Frist oder ermöglichen die von ihm vorgebrachten Elemente es nicht, die Verfügbarkeit des Fertigarzneimittels mit Sicherheit festzustellen, wird das Arzneimittel von Rechts wegen so schnell wie möglich von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.

Ist ein Arzneimittel wieder verfügbar, setzt der Antragsteller das Institut so schnell wie möglich davon in Kenntnis. Der Vermerk der Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels wird vom Dienst von der Website des Instituts entfernt.

Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse wird ein Arzneimittel als nichtverfügbar angesehen, wenn es dem Antragsteller unmöglich ist, während eines ununterbrochenen Zeitraums von vier Tagen Anträgen auf Lieferung, die von der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken, von Krankenhausapotheken oder von in Belgien niedergelassenen Großhandelsverteilern stammen, Folge zu leisten. In diesem Rahmen wird die Person, der, oder der Betrieb, dem der Antragsteller die Verwaltung seines Warenbestands im Hinblick auf die Bevorratung in Belgien der der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken, der Krankenhausapotheken oder der Großhandelsverteiler anvertraut hat, mit dem Antragsteller gleichgestellt.

Ist die Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels die Folge der Aussetzung seiner Registrierung, eines nachgewiesenen Falls höherer Gewalt oder des Vorliegens einer Beanstandung des Rechts auf Vermarktung auf der Grundlage einer mutmaßlichen Patentverletzung oder wurde das Arzneimittel auf der Grundlage des in § 2*bis* erwähnten Verfahrens erstattet, wird es am Ende seiner Nichtverfügbarkeit von Rechts wegen wieder in die Liste eingetragen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden, aber unter Berücksichtigung der Anpassungen des Preises, der Erstattungsgrundlage und der Erstattungsbedingungen, die anwendbar gewesen wären, wenn das Arzneimittel auf der Liste eingetragen geblieben wäre.

Ist die Nichtverfügbarkeit auf einen nachgewiesenen Fall höherer Gewalt zurückzuführen, wird Artikel 168*bis* nicht angewandt.

Der König kann besondere Regeln in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden festlegen, um die Kontinuität der Verfügbarkeit und die Erstattungsfähigkeit dieser Arzneimittel zu gewährleisten.»

9. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

«§ 2 - Wenn ein in Artikel 35*bis* erwähnter Antragsteller die Erstattung eines Fertigarzneimittels definitiv beenden möchte, das Fertigarzneimittel aber weiterhin vermarktet, muss er einen Antrag auf Streichung einreichen. Die Streichung von der Liste tritt dann ein Jahr nach Empfang des Antrags in Kraft. Der Minister kann aufgrund eines mit Gründen versehenen Antrags auf Streichung zu einem früheren Zeitpunkt, den der Antragsteller gleichzeitig dem Minister und der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln zuschickt, nach Stellungnahme der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln und unter Berücksichtigung wirtschaftlicher, sozialer und therapeutischer Kriterien ein früheres Inkrafttretungsdatum festlegen. Aus Gründen der Volksgesundheit oder des Sozialschutzes und unbeschadet der maximalen Frist von einem Jahr zwischen dem Antrag auf Streichung und der definitiven Streichung von der Liste kann der Minister einen Antrag auf Streichung zu einem früheren Zeitpunkt ablehnen oder im Vergleich zu dem im Antrag auf Streichung zu einem früheren Zeitpunkt angegebenen Datum ein späteres Datum für das Inkrafttreten der Streichung festlegen. Der Antragsteller bleibt verpflichtet, die Verfügbarkeit des Fertigarzneimittels bis zum Datum des Inkrafttretens der Streichung des Fertigarzneimittels von der Liste weiterhin zu gewährleisten.

Nimmt der in Artikel 35*bis* erwähnte Antragsteller ein Fertigarzneimittel endgültig vom Markt, wobei auf seinen Antrag hin ebenfalls die Registrierung zurückgenommen wird, muss er den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts sechs Monate vor der Rücknahme des Arzneimittels vom Markt davon in Kenntnis setzen. Die Erstattung wird bis zum Ende eines Zeitraums von sechs Monaten, der am ersten Tag des Monats nach dem Datum des Inkrafttretens der Streichung der Registrierung beginnt, aufrechterhalten, danach wird das Fertigarzneimittel von Rechts wegen von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.

Nimmt der in Artikel 35*bis* erwähnte Antragsteller ein Fertigarzneimittel endgültig vom Markt, ohne dass die Registrierung zurückgenommen wird, muss er den Dienst für Gesundheitspflege des Instituts sechs Monate vor der Rücknahme des Arzneimittels vom Markt davon in Kenntnis setzen. Die Erstattung wird bis zum Ende eines Zeitraums von sechs Monaten, der am ersten Tag des Monats nach der Rücknahme vom Markt beginnt, aufrechterhalten, danach wird das Fertigarzneimittel von Rechts wegen von der Liste gestrichen, ohne dass die in Artikel 35*bis* vorgesehenen Verfahren berücksichtigt werden.»

10. In § 3 werden die Wörter «oder einer beziehungsweise mehrerer Verpackungen dieses Fertigarzneimittels» aufgehoben.

Art. 102 - In Artikel 168bis Absatz 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 10. August 2001 und ersetzt durch das Gesetz vom 22. August 2002, wird der erste Satz wie folgt ersetzt :

«Der König bestimmt den Betrag der Geldbußen, wobei der Mindestbetrag 5.000 EUR nicht unterschreiten und der Höchstbetrag 10 Prozent des Umsatzes nicht überschreiten darf, der für das betreffende Fertigarzneimittel im Laufe des Jahres vor dem Jahr, während dessen der Verstoß begangen wurde, auf dem belgischen Markt erzielt worden ist, wobei dieser Höchstbetrag 50.000 EUR nicht unterschreiten darf.»

(...)

TITEL 17 — Soziale Angelegenheiten

(...)

KAPITEL 5 — Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung -Betrügerische Mitgliedschaft

Art. 229 - In Artikel 164 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch die Gesetze vom 24. Dezember 1999, 20. Dezember 1995 und 14. Januar 2002, wird Absatz 9 durch folgende Bestimmung ersetzt :

«Sind der Anschluss oder die Einschreibung in einer falschen Eigenschaft erfolgt und als solche auf betrügerische Handlungen zurückzuführen, wird der Wert der Leistungen, die dem Begünstigten, der diese Handlungen vorgenommen hat, bewilligt worden sind, immer zurückgefordert, ungeachtet ob der Anschluss oder die Einschreibung durch Berücksichtigung einer anderen gültigen Eigenschaft regularisiert werden können oder nicht.»

Art. 230 - Artikel 229 tritt am 1. Januar 2009 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 22. Dezember 2008

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister
Y. LETERME

Der Minister der Finanzen
D. REYNDERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

Der Minister des Innern
P. DEWAELE

Die Ministerin der Beschäftigung
Frau J. MILQUET

Die Ministerin der KMB, der Selbständigen und der Landwirtschaft
Frau S. LARUELLE

Die Ministerin der Sozialen Eingliederung, der Pensionen und der Großstädte
Frau M. ARENA

Der Minister der Landesverteidigung
P. DE CREM

Der Minister des Klimas und der Energie
P. MAGNETTE

Die Ministerin des Öffentlichen Dienstes und der Öffentlichen Unternehmen
Frau I. VERVOTTE

Für den Minister für Unternehmung und Vereinfachung, abwesend:

Der Vizepremierminister und Minister des Innern
P. DEWAELE

Die Ministerin der Migrations- und Asylpolitik
Frau A. TURTELBOOM

Der Staatssekretär für Mobilität
E. SCHOUPE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
J. VANDEURZEN