

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 1457

[C - 2005/00294]

11 MAI 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de dispositions réglementaires de l'année 2003 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande

— de l'arrêté royal du 13 septembre 2003 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

— de l'arrêté royal du 5 décembre 2003 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

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

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les textes figurant respectivement aux annexes 1^{re} et 2 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

— de l'arrêté royal du 13 septembre 2003 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

— de l'arrêté royal du 5 décembre 2003 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

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

Donné à Bruxelles, le 11 mai 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 1457

[C - 2005/00294]

11 MEI 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van reglementaire bepalingen van het jaar 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling

— van het koninklijk besluit van 13 september 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

— van het koninklijk besluit van 5 december 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,

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

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit respectievelijk in bijlagen 1 en 2 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

— van het koninklijk besluit van 13 september 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

— van het koninklijk besluit van 5 december 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

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

Gegeven te Brussel, 11 mei 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAELE

Annexe 1^{re} — Bijlage 1

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

13. SEPTEMBER 2003 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigdarzneimitteln

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

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

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigdarzneimitteln, insbesondere des Artikels 80;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. April 1963 über die Verwaltung der Einrichtungen öffentlichen Interesses für soziale Sicherheit und Sozialfürsorge, insbesondere des Artikels 15;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, insbesondere des Artikels 3, § 1, ersetzt durch das Gesetz vom 4. Juli 1989 und abgeändert durch das Gesetz vom 4. August 1996;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass bei Patienten, Pflegeerbringern und Versicherungsträgern Unsicherheit aufgekommen ist in Bezug auf die Anwendung von Artikel 80 des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln, und aufgrund der Notwendigkeit die Kontinuität in der Arzneimittelbehandlung der Begünstigten zu gewährleisten, ist es absolut notwendig, dass die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses in Kraft treten;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 80 des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Absätzen 4 und 5 wird folgender Absatz eingefügt:

«In Abweichung von Absatz 4 ist der Apotheker ermächtigt, die Drittzahlerregelung für die Abgabe des verschriebenen Arzneimittels anzuwenden, wenn die Erstattungsbedingungen des auf der betreffenden Erlaubnis vermerkten Arzneimittels während des Gültigkeitszeitraums der betreffenden Erlaubnis geändert haben.»

2. In Absatz 5, der Absatz 6 wird, werden die Wörter "im vorhergehenden Absatz" durch die Wörter "in Absatz 4" ersetzt.

Art. 2 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

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

Gegeben zu Brüssel, den 13. September 2003

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 mai 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 mei 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe 2 — Bijlage 2

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

5. DEZEMBER 2003 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insbesondere des Artikels 72bis § 1 Nr. 5 und 6, ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln, insbesondere des Artikels 90, § 2;

In der Erwägung, dass es dem LIKIV im Rahmen einer verantwortungsvollen Verwaltung der finanziellen Mittel, die für die Erstattung der Arzneimittel bestimmt sind, möglich sein muss, die effektive Abgabe der Arzneimittel, deren Erstattung gefordert wird, zu kontrollieren;

In der Erwägung, dass eine Kontrolle durch die obligatorische Übermittlung eines einmaligen Strichkodes, der auf den Packungen aller erstattungsfähigen Arzneimittel angebracht werden muss, diese Möglichkeit bietet;

In der Erwägung, dass vorliegender Erlass nur auf Packungen anwendbar ist, die von den pharmazeutischen Betrieben ab dem ersten Tag des siebten Monats nach dem Monat der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* verkauft werden, damit diese Betriebe genügend Zeit haben, um die Packungen ihrer Arzneimittel anzupassen. Das hindert Großhändler, Großhandelsverteiler und Apotheker jedoch nicht daran, bis zum ersten Tag des dreizehnten Monats nach dem Monat der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* und selbst nach In-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses Packungen zu verkaufen oder abzugeben, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen;

Aufgrund der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, insbesondere des Artikels 8;

Aufgrund der am 12. Dezember 2001 erfolgten Mitteilung an die Kommission der Europäischen Union in Bezug auf den Entwurf technischer Vorschriften zur Kontrolle der effektiven Abgabe erstattungsfähiger Arzneimittel seitens des LIKIV durch Anbringung auf Arzneimittelpackungen eines einmaligen Strichkodes, der unauswischbar ist und auf einem nicht entfernbar selbstklebenden Etikett sowohl in Ziffern als auch in Form eines Strichkodes gemäß der Norm C128 angegeben ist;

Aufgrund der Tatsache, dass die Formalitäten erfüllt worden sind, die durch die Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften vorgeschrieben sind;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses vom 13. Mai 2002;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 30. Mai 2002;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 13. Juni 2002;

Aufgrund der Stellungnahmen der für Wirtschaftsangelegenheiten und den Mittelstand zuständigen Minister vom 29. Juni und 25. Juni 2002;

Aufgrund des Beschlusses des Ministerrates in Bezug auf den Antrag auf Begutachtung seitens des Staatsrates innerhalb einer Frist von höchstens einem Monat;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 34.203/11 des Staatsrates vom 21. November 2002, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 90 § 2 des Königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln wird wie folgt ersetzt:

«Auf den äußeren Verpackungen der in § 1 erwähnten Packungen für den öffentlichen Verkauf mit Ausnahme von Verpackungen, die Sauerstoffgas beinhalten, muss ab dem Datum des In-Kraft-Tretens der Erstattungsfähigkeit ein einmaliger Ziffernkodex vermerkt sein, der folgende Daten umfasst:

1. die Kodenummer, die jeder Packung aufgrund von Artikel 97 Absatz 2 zugewiesen wird; diese Nummer bildet die sieben ersten Zeichen,

2. eine ansteigende laufende Nummer; diese Nummer bildet die acht folgenden Zeichen,

3. eine Prüfziffer, die gemäß Modulo 10 berechnet wird; diese Nummer bildet das letzte Zeichen.

Der Vermarktungsverantwortliche sorgt dafür, dass auf jeder Packung eine einmalige Kodenummer angebracht wird. Eine einmalige Kodenummer kann erst nach Ablauf eines Zeitraums von zehn Jahren wieder verwendet werden, nachdem sie auf einer äußeren Verpackung angebracht worden ist.

Die Kodenummer wird in Form eines Strichkodes nach Code 128 Subset C mit einer Dichte von 0,250 mm angegeben. Der Strichkode ist 10 mm hoch und höchstens 45 mm breit. Vor und nach dem Strichkode ist eine Ruhezone von mindestens 2,5 mm vorgesehen.

Unter dem Strichkode wird die Kodenummer in arabischen Zahlen angegeben, wobei die Höhe der Zahlen 2 mm beträgt und eine Ruhezone von mindestens 1 mm zwischen dem Strichkode und der Kodenummer vorgesehen werden muss.

Diese Daten sind unauswischbar mit schwarzer Tinte auf einem weißen, nicht glänzenden und nicht entfernbar selbstklebenden Etikett gedruckt.

Der Vermarktungsverantwortliche übermittelt den Kontrolldiensten der Versicherungsträger und dem Institut die in Umlauf gebrachten Nummern gemäß Modalitäten, die von dem für Soziale Angelegenheiten zuständigen Minister festzulegen sind.

Auf den in § 1 erwähnten Packungen für den öffentlichen Verkauf müssen binnen zwei Monaten ab dem Datum des In-Kraft-Tretens der Erstattungsfähigkeit ebenfalls die Beträge des Anteils der Begünstigten vermerkt werden. Diese Beträge müssen in Klammern stehen, wenn Arzneimittel betroffen sind, deren Erstattung vom Vertrauensarzt des Versicherungsträgers des Begünstigten vorab bewilligt werden muss.»

Art. 2 - Vorliegender Erlass ist ab dem ersten Tag des siebten Monats nach dem Monat der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* auf Packungen von zugelassenen Fertigarzneimitteln anwendbar, die von Betrieben verkauft werden, die den Antrag auf Aufnahme in die Liste eingereicht haben.

Großhändler, Großhandelsvertreiber von Arzneimitteln und Apotheker können bis zum ersten Tag des dreizehnten Monats nach dem Monat der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* Packungen, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, noch verkaufen und abgeben. Sie verkaufen beziehungsweise geben zuerst alle Packungen ab, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen. Gegebenenfalls erstellen sie am ersten Tag des dreizehnten Monats nach dem Monat der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* einen Bestandsbericht mit allen Packungen, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen. Nach diesem Datum können die im Bestandsbericht aufgeführten Packungen noch verkauft beziehungsweise abgegeben werden. Der Bestandsbericht steht den Kontrolldiensten des LIKIV zur Verfügung. Die Kontrolldienste des LIKIV nehmen diese Kontrollfunktion wahr.

Art. 3 - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt. Gegeben zu Brüssel, den 5. Dezember 2003

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten,
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 mai 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 mei 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE