

KAPITEL II — *Beschlüsse zur Preisfestsetzung*

Art. 314 - § 1 - Die Preise für neue Arzneimittel sowie die Preiserhöhungen für bereits bestehende Arzneimittel unterliegen der vorherigen Genehmigung durch den Minister.

[Der zu genehmigende Preis ist der Preis, der den Großhändlern vom Arzneimittelerzeuger oder -importeur fakturiert wird und im vorliegenden Gesetz und seinen Ausführungserlassen als Herstellerpreis definiert wird.]

§ 2 - Der Minister bestimmt die Zulässigkeitsbedingungen eines Preis- oder Preiserhöhungsantrags sowie die Fristen, binnen denen er seinen Beschluss zur Preisfestsetzung zustellt.

§ 3 - In Ermangelung eines Beschlusses zur Preisfestsetzung binnen den in § 2 erwähnten Fristen darf der Antragsteller den beantragten Preis oder die beantragte Preiserhöhung anwenden.

[§ 4 - Der Minister kann ebenfalls unter den vom König festgelegten Bedingungen Preisermäßigungen für bestehende Arzneimittel auferlegen.]

[§ 5 - Der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister kann für die in § 1 des vorliegenden Artikels erwähnten Beschlüsse eine Vollmacht erteilen.]

[Art. 314 § 1 Abs. 2 eingefügt durch Art. 230 des G. (IV) vom 25. April 2007 (B.S. vom 8. Mai 2007); § 4 eingefügt durch Art. 121 des G. vom 20. Dezember 1995 (B.S. vom 23. Dezember 1995); § 5 eingefügt durch Art. 37 des G. vom 14. Januar 2002 (B.S. vom 22. Februar 2002)]

Art. 315 - In jedem Beschluss zur Preisfestsetzung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten sein und sind die bestehenden Rechtsbehelfe und die Fristen, binnen denen von ihnen Gebrauch gemacht werden kann, anzugeben.

Art. 316 - Bevor der Minister einen Beschluss zur Preisfestsetzung fasst, konsultiert er eine Preiskommission für Arzneimittel, deren Satzung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der König festlegt.

[KAPITEL IIbis — *Preisfestsetzung für die im Rahmen der Preis-Mengen-Verträge für neuartige Arzneimittel erstattungsfähigen Arzneimittel*

[Kapitel IIbis mit Art. 316bis eingefügt durch Art. 44 des G. vom 30. März 1994 (B.S. vom 31. März 1994)]

Art. 316bis - Der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister und der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister können für neuartige Arzneimittel unter Berücksichtigung der Bestimmung, die in Artikel 34*sedecies* des Gesetzes vom 9. August 1963 zur Einführung und Regelung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vorgesehen ist, im gemeinsamen Einverständnis mit einzelnen Unternehmen Verträge abschließen, die Verpflichtungen umfassen mit Bezug auf die Preise, die Mengen, die jährlichen Ausgaben für Erstattungen zu Lasten des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung und mit Bezug auf die Ausgleichsleistungen, die vorzunehmen sind, wenn diese Ausgaben überschritten werden. Diese Verträge werden auf bestimmte Zeit geschlossen.]

KAPITEL III — *Maximale Preise und Gewinnspannen im Allgemeinen*

Art. 317 - [Der Minister kann maximale Herstellerpreise für die von ihm bestimmten Kategorien Arzneimittel festlegen.] [Diese Preise können unter den Preisen liegen, die am Datum seines Beschlusses anwendbar sind.]

[Art. 317 abgeändert durch Art. 122 des G. vom 20. Dezember 1995 (B.S. vom 23. Dezember 1995) und Art. 231 des G. (IV) vom 25. April 2007 (B.S. vom 8. Mai 2007)]

Art. 318 - [Der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister und der für die Sozialen Angelegenheiten zuständige Minister können] maximale Gewinnspannen für den Großhandel mit und die Abgabe von Arzneimitteln festlegen.

[Art. 318 abgeändert durch Art. 232 des G. (IV) vom 25. April 2007 (B.S. vom 8. Mai 2007)]

KAPITEL IV — *Schlussbestimmungen*

Art. 319 - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Titels und seiner Ausführungserlasse werden gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 22. Januar 1945 über die Wirtschaftsregelung und die Preise ermittelt, festgestellt, verfolgt und bestraft.

Art. 320-321 - [Aufhebungsbestimmungen]

Art. 322 - Titel VI tritt am 31. Dezember 1989 in Kraft.

(...)

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2011 — 2941

[C — 2011/00696]

6 JUILLET 2011. — *Loi interdisant la publicité et réglementant l'information relatives aux actes d'esthétique médicale. — Traduction allemande*

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relatives aux actes d'esthétique médicale (*Moniteur belge* du 5 août 2011).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2011 — 2941

[C — 2011/00696]

6 JULI 2011. — *Wet tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen. — Duitse vertaling*

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen (*Belgisch Staatsblad* van 5 augustus 2011).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2011 — 2941

[C – 2011/00696]

6. JULI 2011 — Gesetz über das Verbot der Werbung für medizinisch-ästhetische Eingriffe und zur Regelung der Information über solche Eingriffe — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 6. Juli 2011 über das Verbot der Werbung für medizinisch-ästhetische Eingriffe und zur Regelung der Information über solche Eingriffe.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST SOZIALE SICHERHEIT

6. JULI 2011 — Gesetz über das Verbot der Werbung für medizinisch-ästhetische Eingriffe und zur Regelung der Information über solche Eingriffe

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

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

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes versteht man unter:

1. Werbung: jede Form der Mitteilung oder Handlung, die direkt oder indirekt darauf abzielt, medizinisch-ästhetische Eingriffe zu fördern, ungeachtet der dafür benutzten Orte, Träger oder Techniken, Reality-Fernsehsendungen einbegriffen,

2. persönlicher Information: jede Form der Mitteilung, die direkt oder indirekt darauf abzielt, eine Fachkraft bekannt zu machen oder eine Information über die Art ihrer Berufspraxis zu verbreiten, ungeachtet der dafür benutzten Orte, Träger oder Techniken,

3. irreführender Information: jede Form der Mitteilung oder Handlung, die in irgendeiner Weise, einschließlich durch ihre Aufmachung, die Personen, an die sie sich richtet oder die sie erreicht, in die Irre führt und aufgrund ihres irreführenden Charakters das Verhalten dieser Personen beeinflussen kann oder einer Fachkraft der Heilkunde Schaden zufügt oder zufügen kann,

4. vergleichender Information: jede Form der Mitteilung oder Handlung, durch die eine andere Fachkraft der Heilkunde oder eine von einer solchen Fachkraft angebotene Dienstleistung explizit oder implizit genannt wird,

5. medizinisch-ästhetischen Eingriffen: alle Handlungen, die von einer in Artikel 2 § 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkraft der Heilkunde vorgenommen werden, um das Aussehen einer Person auf deren Anfrage hin aus ästhetischen Gründen ohne therapeutisches oder rekonstruktives Ziel zu verändern. Dazu gehören auch Injektionen sowie Behandlungen mit Laserstrahlen der Klasse IV und IPL-Behandlungen,

6. Reality-Fernsehsendung: Fernsehgattung, durch die - oft in Form von Serien - das tägliche Leben unbekannter oder bekannter Personen verfolgt wird.

Art. 3 - Werbung für medizinisch-ästhetische Eingriffe ist verboten. Die persönliche Information über medizinisch-ästhetische Eingriffe ist unter Einhaltung der im vorliegenden Artikel vorgesehenen Bedingungen erlaubt.

Die persönliche Information muss wahrheitsgetreu, objektiv, relevant, überprüfbar, diskret und deutlich sein.

Diese Information darf nicht irreführend oder vergleichend sein und darf keine finanziellen Argumente anführen.

Die Ergebnisse von Untersuchungen und Behandlungen, insbesondere die vor und nach einem medizinisch-ästhetischen Eingriff gemachten Fotos, sowie die Zeugenaussagen von Patienten dürfen im Rahmen der persönlichen Information nicht verwendet werden.

Die persönliche Information muss immer die besondere Berufsbezeichnung umfassen, über die die Fachkraft gemäß Artikel 35ter des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe verfügt. Wird die persönliche Information von einer Einrichtung erteilt, die die Dienste von Fachkräften der Heilkunde in Anspruch nimmt, müssen die Namen dieser Fachkräfte und ihre jeweiligen besonderen Berufsbezeichnungen vermerkt werden.

Die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes stehen der Anwendung des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten nicht im Wege, sofern dieses Gesetz Informationen über Handlungen betrifft, die unter das vorliegende Gesetz fallen.

Art. 4 - Mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat und mit einer Geldbuße von 250 bis zu 10.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft, wer gegen Artikel 3 verstößt.

Außerdem kann das Gericht anordnen, dass das Urteil oder eine Zusammenfassung davon in drei Zeitungen und auf jegliche andere Weise zu Lasten des Zuwiderhandelnden bekanntgemacht wird.

Art. 5 - Unbeschadet der Anwendung von Artikel 4 kann der vom König innerhalb des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt dazu bestimmte Beamte demjenigen, der gegen Artikel 3 verstößt, eine administrative Geldbuße von 125 EUR auferlegen.

Begeht der Zuwiderhandelnde innerhalb einer Frist von drei Jahren ab dem Datum, an dem ihm die administrative Geldbuße auferlegt wurde, einen Verstoß derselben Art wie den, der zur Anwendung der administrativen Geldbuße geführt hat, beläuft sich die Geldbuße auf das Doppelte der vorher auferlegten Geldbuße.

Der König legt das Verfahren für die Feststellung der im vorliegenden Artikel erwähnten Verstöße und für die Auferlegung der im vorliegenden Artikel erwähnten Geldbußen fest.

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 6. Juli 2011

ALBERT

Von Königs wegen:

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

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
S. DE CLERCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2011 — 2942

[C – 2011/00694]

19 JUILLET 2011. — Loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en vue de relever l'âge maximum autorisé pour le don de sang et de dérivés de sang. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 19 juillet 2011 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en vue de relever l'âge maximum autorisé pour le don de sang et de dérivés de sang (*Moniteur belge* du 5 août 2011).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2011 — 2942

[C – 2011/00694]

19 JULI 2011. — Wet tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong met het oog op de verhoging van de toegelaten maximumleeftijd voor de donatie van bloed en bloederivaten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 19 juli 2011 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong met het oog op de verhoging van de toegelaten maximumleeftijd voor de donatie van bloed en bloederivaten (*Belgisch Staatsblad* van 5 augustus 2011).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2011 — 2942

[C – 2011/00694]

19. JULI 2011 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs im Hinblick auf die Anhebung des für die Spende von Blut und Blutderivaten zugelassenen Höchstalters — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 19. Juli 2011 zur Abänderung des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs im Hinblick auf die Anhebung des für die Spende von Blut und Blutderivaten zugelassenen Höchstalters.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

19. JULI 2011 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs im Hinblick auf die Anhebung des für die Spende von Blut und Blutderivaten zugelassenen Höchstalters

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

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

Art. 2 - Artikel 9 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "bei Personen über 65 Jahre" durch die Wörter "bei Personen ab dem 71. Geburtstag" ersetzt.

2. Absatz 1 wird durch folgenden Satz ergänzt: "Eine Entnahme durch Apherese, darin einbegriffen die Erythrozyten-Doppelentnahme, darf nur bei Personen unter 66 Jahren vorgenommen werden."

3. In Absatz 2 werden die Wörter "Nach dem Alter von 65 Jahren" durch die Wörter "Ab dem 71. Geburtstag" ersetzt.

4. Der Artikel wird durch zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Die Zulassung von Spendern ab ihrem 66. Geburtstag hängt vom Ermessen des Arztes der Bluttransfusions-einrichtung ab. Diese Zulassung wird nur erteilt, wenn es sich um einen Spender handelt, bei dem die letzte Entnahme vor nicht mehr als drei Jahren vorgenommen wurde.