

Der Markenname, wie erwähnt in Artikel 1 § 1 Nr. 26) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, muss angegeben werden, wenn:

1. es sich bei dem verschriebenen Arzneimittel um ein biologisches Arzneimittel handelt, wie definiert in Teil I Punkt 3.2.1.1. Buchstabe *b*) der Anlage I zum Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, oder
2. der Verschreiber es aus medizinischer Sicht für notwendig erachtet; in diesem Fall ist auf der Verschreibung kurz anzugeben, warum der Markenname verwendet wird."

Art. 4 - In denselben Erlass wird ein Artikel 2/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 2/2 - Artikel 2/1 des vorliegenden Erlasses ist nicht anwendbar auf Arzneimittel auf besondere Verschreibung, wie erwähnt in Artikel 6 § 1bis Absatz 3 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964."

Art. 5 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 10. Juni 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/00604]

14 OKTOBER 2009. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het ministerieel besluit van 14 maart 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 15 april 2011);
- het ministerieel besluit van 28 maart 2014 tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 7 mei 2014).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/00604]

14 OCTOBRE 2009. — Arrêté ministériel fixant le prix du matériel corporel humain. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 23 octobre 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté ministériel du 14 mars 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 15 avril 2011);
- l'arrêté ministériel du 28 mars 2014 modifiant l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 7 mai 2014).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2016/00604]

14. OKTOBER 2009 — Ministerieller Erlass zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Ministeriellen Erlasses vom 14. Oktober 2009 zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Ministeriellen Erlass vom 14. März 2011 zur Abänderung des Ministeriellen Erlasses vom 14. Oktober 2009 zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials,
- den Ministeriellen Erlass vom 28. März 2014 zur Abänderung des Ministeriellen Erlasses vom 14. Oktober 2009 zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

14. OKTOBER 2009 — Ministerieller Erlass zur Festlegung des Preises menschlichen Körpermaterials

Artikel 1 - § 1 - In Anwendung von Artikel 18 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wird der Preis menschlichen Körpermaterials, das von einer gemäß Artikel 7 § 2 desselben Gesetzes in Belgien zugelassenen Bank für menschliches Körpermaterial oder Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial zur medizinischen Anwendung beim Menschen in Belgien oder in einem anderen Land abgeben wird, wie folgt festgelegt:

1. Pankreatische Betazellen: 35.265,38 EUR pro Behandlung, die mindestens und gleichzeitig 150 Millionen pankreatische Betazellen und 2 Millionen pankreatische Betazellen pro kg Körpergewicht umfassen muss;
2. Hornhaut: 1.245,30 EUR;
3. Skleren: 87,43 EUR;
4. Trommelfell + 3 Gehörknöchelchen: 1.863,16 EUR;
5. Trommelfell + 2 Gehörknöchelchen: 1.723,51 EUR;

6. Trommelfell + 1 Gehörknöchelchen: 1.676,96 EUR;
7. Trommelfell ohne Gehörknöchelchen: 1.630,42 EUR;
8. ein Gehörknöchelchen: 139,64 EUR;
9. zwei Gehörknöchelchen: 186,19 EUR;
10. drei Gehörknöchelchen: 232,74 EUR;
11. in flüssigem Stickstoff oder in Glycerol konservierte Haut: 1,26 EUR pro cm²;
12. Keratinozyten: 5,79 EUR pro cm²;
13. Amnionmembran zur ophthalmologischen Anwendung: [1.008,08 EUR] [...];
14. einem lebenden Spender entnommen: Hüftkopf, vollständig oder in Fragmenten, aber in derselben Verpackung: 310,32 EUR;
15. einem lebenden Spender entnommen: 1/2 Hüftkopf, mindestens 10 cm³: 181,03 EUR;
16. einem lebenden Spender entnommen: 1/3 Hüftkopf, mindestens 7 cm³: 129,3 EUR;
17. lebenden Spendern entnommen: sonstige Fragmente kortikospöngiösen Knochens: 129,3 EUR pro Spender (Fragment oder Fragmente in derselben Verpackung);
18. einem toten Spender entnommen: vollständige Epiphyse (proximaler Femur mit den Rollhügeln, distaler Femur, proximale Tibia): 646,5 EUR;
19. einem toten Spender entnommen: halbe Epiphyse (einzelner Hüftkopf, großer und kleiner Rollhügel zusammen, halber distaler Femur, halbe proximale Tibia, distale Tibia, Fersenbein): 387,9 EUR;
20. einem toten Spender entnommen: Epiphysenfragment von mehr als 5 cm³: 155,17 EUR;
21. einem toten Spender entnommen: diaphyso-metaphysäres oder -diaphysäres Segment eines Röhrenknochens von höchstens 5 cm: 206,88 EUR;
22. einem toten Spender entnommen: diaphyso-metaphysäres oder -diaphysäres Segment eines Röhrenknochens von mehr als 5 cm bis einschließlich 10 cm: 517,21 EUR;
23. einem toten Spender entnommen: diaphyso-metaphysäres oder -diaphysäres Segment eines Röhrenknochens von mehr als 10 cm bis einschließlich 25 cm: 1.034,41 EUR;
24. einem toten Spender entnommen: diaphyso-metaphysäres oder -diaphysäres Segment eines Röhrenknochens von mehr als 25 cm: 1.551,61 EUR;
25. vollständiges halbes Becken: 2.068,82 EUR;
26. vollständiges Darmbein: 646,50 EUR;
27. Darmbein: Fragment von mehr als 5 cm³: 155,17 EUR;
28. vollständiges Acetabulum 1.293,02 EUR;
29. Acetabulum: Fragment von mehr als 5 cm³: 155,17 EUR;
30. Knochen des Fußes oder der Hand: 646,50 EUR;
31. Puder kortikalen Knochens mit einem Volumen von bis zu 1 cm³: 77,58 EUR;
32. Puder kortikalen Knochens mit einem Volumen von 1 cm³ bis zu 3 cm³: 155,17 EUR;
33. Puder kortikalen Knochens mit einem Volumen über 3cm³: 232,74 EUR;
34. Spongiosaspäne mit einem Volumen von bis zu 5 cm³: 103,44 EUR;
35. Spongiosaspäne mit einem Volumen über 5 cm³ bis einschließlich 15 cm³: 206,88 EUR;
36. Spongiosaspäne mit einem Volumen über 15 cm³: 310,32 EUR;
37. aus Kortikalknochen geformtes Gehörknöchelchen: 155,17 EUR;
38. osteoartikuläre Transplantate mit Knorpel (allogene Knochen transplantate mit konserviertem Gelenknorpel): komplettes Gelenk (Diarthrose): 1.810,21 EUR;
39. halbes Gelenk oder Teil eines Gelenks, wie erwähnt in Nr. 38: Knochensegment von bis zu 5 cm: 775,81 EUR;
40. halbes Gelenk oder Teil eines Gelenks, wie erwähnt in Nr. 38: Knochensegment von mehr als 5 cm bis einschließlich 20 cm: 1.293,02 EUR;
41. halbes Gelenk oder Teil eines Gelenks, wie erwähnt in Nr. 38: Knochensegment von mehr als 20 cm: 1.810,21 EUR;
42. vollständige Patellasehne, vollständige Achillessehne: 1.034,41 EUR;
43. halbe Patellasehne, halbe Achillessehne, vollständige Sehne des halbsehnigen Muskels, vollständige Sehne des halbmembranösen Muskels und gleichwertiges Sehngewebe: 646,50 EUR;
44. Sehnensegment: 155,17 EUR;
45. Fascia lata: Fläche von bis zu 10 cm²: 155,17 EUR;
46. Fascia lata: Fläche von mehr als 10 cm² bis einschließlich 50 cm²: 310,32 EUR;
47. Fascia lata: Fläche von mehr als 50 cm² bis einschließlich 100 cm²: 465,49 EUR;
48. Fascia lata: Fläche von mehr als 100 cm²: 646,50 EUR;
49. einzelner Meniskus: 310,32 EUR;
50. Meniskus mit Knochenblock: 646,50 EUR;
51. Knorpelchips zur HNO-Anwendung oder zur Anwendung im Gesichts- und Kieferbereich: 155,17 EUR;
52. Chondrozyten und Knochenmarkstromazellen: 2.068,82 EUR pro Behandlung;
53. Herzklappe: 3.546,88 EUR;
54. Aortenbifurkation mit den Beckenarterien: 2.410,52 EUR;
55. Becken-Kniekehlarterie von mindestens 15 cm: 2.410,52 EUR;
56. Aorta: 2.066,16 EUR;
57. venöses Allotransplantat: 19,27 EUR pro cm;
- [58. Amnionmembran zur dermatologischen Anwendung: 6,64 EUR pro cm²;
59. osteoinduktives Puder von kortikalem Knochen: 110,00 EUR pro cm³.]

§ 2 - Für zusätzliche Handlungen werden folgende Preiszuschläge auf die in § 1 erwähnten Preise angerechnet:

1. Lyophilisation für jedes getrennt verpackte Allotransplantat: 25,86 EUR;
2. Absicherung, das heißt zusätzlicher Schutz gegen Viren und Prionen, die folgende Kriterien erfüllt:

Sonderbehandlungen für die Inaktivierung der Viren und Prionen durch ein mehrere chemische und/oder physische Etappen umfassendes Verfahren, von denen mindestens eins einem nachstehend aufgezählten Verfahren entspricht, das von der Weltgesundheitsorganisation wegen seiner Wirksamkeit gegen Prionen empfohlen wird:

- a) Autoklavierung zwischen 134 °C und 138 °C während mindestens 18 Minuten;
- b) Behandlung mit Natronlauge (NaOH) 1N während 1 Stunde bei 20 °C;
- c) Behandlung mit Natriumhypochlorit mit 2 % freiem Chlor während 1 Stunde bei 20 °C.

Das Absicherungsverfahren muss von einem unabhängigen, in Sachen mikrobiologische Überwachung spezialisierten Labor validiert werden.

Der Preiszuschlag beläuft sich auf:

- a) für jedes getrennt verpackte Allotransplantat: 103,44 EUR;
- b) für einen vollständigen Hüftkopf, gegebenenfalls in Fragmenten, aber in derselben Verpackung: 206,88 EUR.

[Art. 1 § 1 einziger Absatz Nr. 13 abgeändert durch Art. 1 Nr. 1 des M.E. vom 14. März 2011 (B.S. vom 15. April 2011) und einzigen Artikel des M.E. vom 28. März 2014 (B.S. vom 7. Mai 2014); § 1 einziger Absatz Nr. 58 und 59 eingefügt durch Art. 1 Nr. 2 des M.E. vom 14. März 2011 (B.S. vom 15. April 2011)]

Art. 2 - Die in Artikel 1 erwähnten Preise sind an den Wert des arithmetischen Mittels des Gesundheitsindex des Monats Juni 2008 und der Preisindexe der drei vorhergehenden Monate gebunden.

Diese Preise werden am 1. Januar eines jeden Jahres an die Entwicklung des vorerwähnten Gesundheitsindex des vorhergehenden Jahres im Verhältnis zum vorletzten Jahr und zum ersten Mal am 1. Januar 2010 angepasst.

Unter Gesundheitsindex ist der in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 24. Dezember 1993 zur Ausführung des Gesetzes vom 6. Januar 1989 zur Wahrung der Konkurrenzfähigkeit des Landes erwähnte Index zu verstehen.

Art. 3 - Die in Artikel 1 erwähnten Preise umfassen alle Kosten für die Verpackung, den Transport, die Verteilung und die Abgabe in Belgien.

Bei Lieferungen für medizinische Anwendungen beim Menschen in ein anderes Land können diese Preise um die tatsächlich entstandenen Versand- und/oder Transportkosten erhöht werden.

Art. 4 - Wenn eine Bank für menschliches Körpermaterial, die gemäß Artikel 7 § 2 des vorerwähnten Gesetzes vom 19. Dezember 2008 in Belgien zugelassen ist, aus einer ausländischen befugten Einrichtung stammendes menschliches Körpermaterial abgibt, darf der Abgabepreis dieser Gewebe weder über dem an die ausländische Bank gezahlten Betrag noch über den in Artikel 1 festgelegten Preisen liegen.

Dieser Preis kann jedoch um die tatsächlich entstandenen Versand- und/oder Transportkosten erhöht werden.

Die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 sind ebenfalls anwendbar, wenn menschliches Körpermaterial aus einer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassenen Einrichtung direkt für eine medizinische Anwendung beim Menschen in Belgien abgegeben wird.

Art. 5 - Folgende Erlasse werden aufgehoben:

1. der Ministerielle Erlass vom 14. Februar 1996 zur Festlegung des Preises eines allogenen Zahntransplantats menschlichen Ursprungs;
2. der Ministerielle Erlass vom 24. November 1999 zur Festlegung des Preises allogener orthopädischer Transplantate und orthopädischer Zellkulturen menschlichen Ursprungs;
3. der Ministerielle Erlass vom 7. Juni 2007 zur Festlegung des Preises allogener Transplantate von Herzklappen und Gefäßen menschlichen Ursprungs;
4. der Ministerielle Erlass vom 31. Oktober 2008 zur Festlegung des Preises bestimmter Transplantate von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs.

Art. 6 - Vorliegender Erlass tritt in Kraft am Tag des Inkrafttretens des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2016/36438]

4 MAART 2016. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van diverse bepalingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 betreffende de armoedebestrijding

De Vlaamse Regering,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 20, gewijzigd bij de bijzondere wet van 16 juli 1993;

Gelet op het decreet van 21 maart 2003 betreffende de armoedebestrijding, artikel 2, gewijzigd bij de decreten van 18 juli 2008, 20 december 2013 en 3 juli 2015, artikel 5, gewijzigd bij het decreet van 18 juli 2008, en artikel 18/1, ingevoegd bij het decreet van 20 december 2013;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 betreffende de armoedebestrijding;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, gegeven op 2 december 2015;

Gelet op advies 58.745/1 van de Raad van State, gegeven op 3 februari 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;