

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/11531]

23 MARS 2019. — Arrêté royal modifiant les annexes I et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35 § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et § 2, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique, formulée le 23 mars 2017;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi ;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, prise le 30 juin 2017;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 6 septembre 2017 ;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 11 septembre 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 30 octobre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 décembre 2017;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 11 février 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que les compresses stériles ont un intérêt social et offrent une gamme plus large de pansements et qu'il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant, qu'un code CAT commun a été attribué ; que l'inscription des compresses au chapitre VI est par conséquent justifiée;

Considérant que le DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) n'est plus disponible sur le marché, que des alternatives sont remboursables et disponibles, qu'il a été considéré que la matière première citée ci-avant ne devait plus être retenue dans la liste des matières premières remboursables, que la décision de la supprimer semble donc justifiée .

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe I , première partie, à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés remplacée par l'arrêté royal 3 octobre 2012 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 23 mai 2017, la mention suivante est supprimée:

A11HA03	DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	CHAP. IV § 19	A11HA03	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	HFDST. IV § 19
A16AX49B	DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	CHAP. IV § 9	A16AX49B	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	HFDST. IV § 9
A16AX50B	DL-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	CHAP. IV § 9	A16AX50B	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	HFDST. IV § 9

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/11531]

23 MAART 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en § 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 23 maart 2017;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies derhalve met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, genomen op 30 juni 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 september 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 11 september 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 30 oktober 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 december 2017;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 11 februari 2019 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Overwegend dat er rekening gehouden is met het feit dat de steriele compressen een sociaal belang hebben en een uitgebreide gamma van verbanden aanbieden en dat er geen budgettaire weerslag is aangezien de verzekeringstegemoetkoming zal gebeuren op basis van een al bestaand forfait; dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van de compressen in hoofdstuk VI bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegend dat DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat niet meer beschikbaar op de markt, dat alternatieven vergoedbaar en beschikbaar zijn, dat er overwogen werd dat de hiervoor vermelde grondstof niet meer weerhouden moesten worden in de lijst van de vergoedbare grondstoffen, dat de beslissing om ze te schrappen dus gerechtvaardigd lijkt.

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In bijlage I , eerste deel, bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2012 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 mei 2017, wordt de volgende vermelding geschrapt:

A16AX75B	DL-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	CHAP. IV § 9	A16AX75B	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	HFDST. IV § 9
----------	--	--------------	----------	------------------------------------	---------------

Art. 2. A l'annexe I, deuxième partie, chapitre IV, à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés remplacée par l'arrêté royal 3 octobre 2012 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 23 mai 2017, les mentions suivantes sont supprimées :

1° au § 9 a) : DL-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de) A16AX50B ; A16AX75B

2° au § 9 b) : DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) A16AX49B ; A16AX75B

3° au § 19 : DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) A11HA03

Art. 3. A l'annexe II à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés, remplacée par l'arrêté royal du 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 23 mai 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au chapitre IV, § 9 a) la mention suivante est supprimée :

DL-alfa-tocophéryle (hydrogénosuccinate de)	1	0,6958	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	1	0,6958
---	---	--------	------------------------------------	---	--------

2° Au chapitre IV, § 9 b) la mention suivante est supprimée :

DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	1	0,6958	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	1	0,6958
---	---	--------	------------------------------------	---	--------

3° Au chapitre IV, § 19 la mention suivante est supprimée :

DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	1	0,6958	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	1	0,6958
---	---	--------	------------------------------------	---	--------

4° Au chapitre VI, la section intitulée : « Compresses absorbantes stériles non adhérentes: - boîte contenant minimum 5 compresses et dont la surface totale est au minimum de 625 cm² (I x 3) ** », est complétée par les dispositifs médicaux suivants :

Nom
FEBELCARE MED2 COMPRESSES DE GAZ STERILES 10x(10x10cm)
FEBELCARE MED2 COMPRESSES DE GAZ STERILES 25x(5x5cm)

5° Au chapitre VI, la section intitulée : « compresses stériles dont la surface totale ne dépasse pas 1,2 m² quelles que soient les dimensions individuelles des compresses (I x 3)** », est complétée par les dispositifs médicaux suivants :

Nom	Naam
PHARMACTIV COMPRESSES STERILES 40x(5x5cm)	PHARMACTIV STERIELE KOMPRESSEN 40x(5x5cm)
PHARMACTIV COMPRESSES STERILES 20x(7,5x7,5cm)	PHARMACTIV STERIELE KOMPRESSEN 20x(7,5x7,5cm)
PHARMACTIV COMPRESSES STERILES 12x(10x10cm)	PHARMACTIV STERIELE KOMPRESSEN 12x(10x10cm)

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 mars 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Art. 2. In bijlage I, tweede deel, hoofdstuk IV, bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2012 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 mei 2017, wordt de volgende vermeldingen geschrapt:

1° in § 9 a): DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat A16AX50B; A16AX75B

2° in § 9 b): DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat A16AX49B; A16AX75B

3° in § 19: DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat A11HA03

Art. 3. In bijlage II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2012 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 mei 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In hoofdstuk IV, § 9 a) wordt de volgende vermelding geschrapt:

2° In hoofdstuk IV, § 9 b) wordt de volgende vermelding geschrapt:

3° In hoofdstuk IV, § 19 wordt de volgende vermelding geschrapt:

4° In hoofdstuk VI, wordt het deel met opschrift: "Niet klevende adsorberende steriele compressen: - doos met minimum 5 compressen waarvan de totale oppervlakte minimum 625 cm² bedraagt (I x 3) **", aangevuld met de volgende medische hulpmiddelen:

5° In hoofdstuk VI, wordt het deel met opschrift: "steriele compressen waarvan de totale oppervlakte niet meer bedraagt dan 1,2 m², ongeacht de individuele afmetingen van de compressen (I x 3) **", aangevuld met de volgende medische hulpmiddelen:

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 maart 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK