

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/42706]

10 NOVEMBER 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;

Gelet op het koninklijk besluit 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Overwegende de adviezen van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 24 maart 2022 en op 19 mei 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 10 juni 2022 en 4 juli 2022;

Gelet op de akkoorden van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 11 juli 2022;

Met betrekking tot de producten: Diatesse XPER Startpakket GD MEDICAL Belgium B.V., HT One Lancetten 28G GD MEDICAL Belgium B.V., HT One Lancette 30G GD MEDICAL Belgium B.V., TD Gluco Bloedglycose-controlesysteem GD MEDICAL Belgium B.V., TD Gluco 50 teststrips GD MEDICAL Belgium B.V., Careway elast fixatieverband cello 5 cm x 4 m COPHANA, Careway elast fixatieverband cello 7 cm x 4 m COPHANA, Careway elast fixatieverband cello 10 cm x 4 m COPHANA en voor de aanpassing van het document B41 in bijlage, deel III, titel 2 van bovengenoemd besluit, gelet op de akkoordaanvragen die op 2 en 7 juni 2022 bij de Staatssecretaris voor Begroting is ingediend, met toepassing van artikel 6 van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings-en beheerscontrole;

Overwegende dat geen akkoord is verleend binnen de gestelde termijn;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2 quater, derde lid;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 13 september 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° en 20bis van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Geletop artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk III, afdeling 2 van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende middelen ingevoegd:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/42706]

10 NOVEMBRE 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Considérant les avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulées le 24 mars 2022 et le 19 mai 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des Finances, donnés le 10 juin 2022 et le 4 juillet 2022;

Vu les accords de la Secrétaire d'Etat au budget, donnés le 11 juillet 2022;

En ce qui concerne les produits Diatesse XPER Trousse démarrage GD MEDICAL Belgium B.V., HT One Lancettes 28G GD MEDICAL Belgium B.V., HT One Lancettes 30G GD MEDICAL Belgium B.V., TD Gluco Glucose-sanguine système de contrôle GD MEDICAL Belgium B.V., TD Gluco 50 bandelettes de test de glycémie GD MEDICAL Belgium B.V., Careway elast bande fixation cello 5 cm x 4 m COPHANA, Careway elast bande fixation cello 7 cm x 4 m COPHANA, Careway elast bande fixation cello 10 cm x 4 m COPHANA ainsi que pour l'adaptation du document B41 de l'annexe, partie III, titre 2 de l'arrêté susmentionné, vu les demandes d'accord adressées les 2 et 7 juin 2022 à la Secrétaire d'Etat au Budget, en application de l'article 6 de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion ;

Considérant l'absence d'accord donné au terme du délai prévu ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2 quater, alinéa 3 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 13 septembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans la liste partie I, titre 1, chapitre III, section 2 de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les moyens suivants sont ajoutés :

CNK	Indic	Dénomination	Benaming	Labo	BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)	RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)	AfFabrP PexUs	AprPrijs PrixPhn	AprPrijs BTW incl. PrixPhn TVA incl.
4227625 7115595*	X	TD Gluco 50 tiges	TD Gluco 50 teststrips	GD Medical Belgium BV			21,00	21,80	23,11
4227476 7115561*	Y	HT One Lancettes 28G 100 lancettes	HT One Lancetten 28G 100 lancetten	GD Medical Belgium BV			5,50	5,68	6,02
4227542 7115579*	Y	HT One Lancettes 30G 100 lancettes	HT One Lancetten 30G 100 lancetten	GD Medical Belgium BV			5,50	5,68	6,02
4227633 7115553*	Z	DIATESSE Xper glucose sanguine & système de contrôle de la cétone (1 lecteur de glycémie avec 10 bandelettes réactives et 1 autopiqueur avec 10 lancettes)	Diatesse Xper Bloedglucose & ketonen controlesysteem (1 bloedglucosemeter met 10 teststrips en 1 prikpen met 10 lancetten)	GD Medical Belgium BV	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
4227617 7115587*	Z	TD Gluco glucose sanguine système de contrôle (1 lecteur de glycémie avec 10 bandelettes réactives et 1 autopiqueur avec 10 lancettes)	TD Gluco Bloedglucose controlesysteem (1 bloedglucosemeter met 10 teststrips en 1 prikpen met 10 lancetten)	GD Medical Belgium BV	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16

Art.2. In de lijst deel I, titel 2, hoofdstuk I van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

in §10000 worden de volgende bepalingen ingevoegd :

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	4494-712	Milupa PKU 1 mix (Nutricia) 1 X 400g	M	42,94	42,94	0.00	0.00
	7002-298	* 1 x 400g		38,9500	38,9500		
	7002-298	** 1 x 400g		31,9900	31,9900		

Art.2. Dans la liste partie I, titre 2, chapitre I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

au §10000, les dispositions suivantes sont insérées :

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	4497-541	PHLEXY-10 (Nutricia) compr./tabl. 75 x 1,48 g	M	74,40	74,40	0,00	0,00
	7002-306	* pr. compr./tabl. 1 x 1,48g		0,9508	0,9508		
	7002-306	** pr. compr./tabl. 1 x 1,48g		0,8560	0,8560		

Art.3. In de lijst deel I, titel 3, hoofdstuk VI, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het deel met opschrift: "Gaas - windsel 5 cm (II x 3) **", wordt aangevuld met het volgende passieve verbandmiddel:

NAAM
CAREWAY ELAST FIXATIEVERBAND CELLO 5 cm x 4 m (Cophana)

2° Het deel met opschrift: "Gaas - windsel 7 cm (II x 3) **", wordt aangevuld met het volgende passieve verbandmiddel:

NAAM
CAREWAY ELAST FIXATIEVERBAND CELLO 7 cm x 4 m (Cophana)

3° Het deel met opschrift: "Gaas - windsel 10 cm (II x 3) **", wordt aangevuld met het volgende passieve verbandmiddel:

NAAM
CAREWAY ELAST FIXATIEVERBAND CELLO 10 cm x 4 m (Cophana)

Art. 4. In de notificatie opgenomen in de lijst, deel III, titel 2, document B41 als bijlage bij hetzelfde besluit wordt het woord "inspuitbare" tussen de woorden "een behandeling volgt met" en "incretinmimetica" geschrapt.

Art. 5. 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*.

Brussel, 10 november 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art.3. Dans la liste partie I, titre 3, chapitre VI, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° La partie intitulée « Gaze - bande de 5 cm (II x 3) ** » est complétée par le pansement passif suivant :

NOM
CAREWAY ELAST BANDE FIXATION CELLO 5 cm x 4 m (Cophana)

2° La partie intitulée « Gaze - bande de 7 cm (II x 3) ** » est complétée par le pansement passif suivant :

NOM
CAREWAY ELAST BANDE FIXATION CELLO 7 cm x 4 m (Cophana)

3° La partie intitulée « Gaze - bande de 10 cm (II x 3) ** » est complétée par le pansement passif suivant :

NOM
CAREWAY ELAST BANDE FIXATION CELLO 10 cm x 4 m (Cophana)

Art. 4. Dans la notification reprise dans la liste, partie III, titre 2, document B41 en annexe au même arrêté, le mot « injectable » entre les mots « incrélinomimétique » et « ou qu'il reçoit une seule injection d'insuline » est supprimé.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 10 novembre 2022.

F. VANDENBROUCKE