

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

— Arrêté royal portant exécution de l'article 42, alinéas 1 et 3, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

Philippe, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, l'article 72, confirmé par la loi du 24 décembre 2020 portant confirmation des arrêtés royaux pris en application de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II) ;

Vu la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, l'article 42, alinéas 1 et 3 ;

Vu l'arrêté royal du 29 mai 2020 portant exécution de l'article 70, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 19 décembre 2022 en application de l'article 51, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

— Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 42, eerste en derde lid, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

Filip, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, artikel 72, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020 tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II);

Gelet op de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, artikel 42, eerste en derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 mei 2020 tot uitvoering van het artikel 70, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 19 december 2022 met toepassing van artikel 51, eerste lid, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen

mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 février 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 février 2023 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et nous arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté fixe les conditions pour porter en compte à l'assurance maladie des tests sérologiques exécutés pour la détection d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 (IgM, IgG ou IgA).

Art. 2. § 1^{er}. Description de la prestation

554971 – 554982

Détermination d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 via immunoassay (Maximum 1 par prescription)

§ 2. La base de remboursement de la prestation 554971-554982 est de 9,60 euros.

§ 3. Il n'y a pas d'intervention personnelle pour le patient pour la prestation 554971-554982.

Aucun supplément d'honoraire ne peut être porté en compte.

§ 4. Si un test est effectué en dehors des groupes-cibles et des conditions de remboursement mentionnés dans les articles 3 et 4 la prestation 554971-554982 ne peut

ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 februari 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 februari 2023;

Gelet op advies xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. Dit besluit legt de voorwaarden vast voor de aanrekening van de uitgevoerde serologische testen voor de opsporing van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus (IgM, IgG of IgA) aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 2. § 1. Omschrijving van de verstrekking

554971 – 554982

Bepaling van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus via immunoassay (Maximum 1 per voorschrift)

§ 2. De vergoedingsbasis van de verstrekking 554971-554982 bedraagt 9,60 euro.

§ 3. Er is geen persoonlijk aandeel voor de patiënt voor de verstrekking 554971-554982.

Er mogen geen ereloonsupplementen worden aangerekend.

§ 4. Indien er buiten de doelgroepen en vergoedingsvoorwaarden vermeld in de artikelen 3 en 4 wordt getest kan de verstrekking 554971-554982 niet

pas être portée en compte à l'assurance obligatoire soins de santé.

§ 5. La prestation 554971-554982 ne fait pas partie des articles 3, § 1^{er}, A, II, B et C, I, 18, § 2, B, e), ou 24, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est portée en compte à 100%.

Art. 3. La prestation 554971-554982 ne peut être attestée que dans le cadre de la pandémie COVID-19, pour les indications qui, au moment du prélèvement de l'échantillon, s'inscrivent dans les directives concernant les tests, publiées sur le site web de Sciensano.

Art 4. § 1^{er}. La prestation 554971-554982 peut seulement être portée en compte si les conditions suivantes sont remplies :

1° le test est prescrit par un médecin spécialiste, la prescription contient l'indication ;

2° le laboratoire satisfait aux exigences de qualité de Sciensano pour cette prestation ;

3° la prestation est portée en compte par un spécialiste en biologie clinique, défini dans article 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

4° la prestation peut être portée en compte à l'assurance obligatoire soins de santé maximum 2 fois par période de 6 mois.

§ 2. Les tests immunochromatographiques n'entrent pas en considération pour le remboursement pour les indications susmentionnées.

aangerekend worden aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

§ 5. De verstrekking 554971-554982 behoort niet tot de artikelen 3, § 1, A, II, B en C, I, 18, § 2, B, e), of 24, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en wordt aan 100% aangerekend.

Art. 3. De verstrekking 554971-554982 kan enkel worden aangerekend in het kader van de COVID-19-pandemie, voor de indicaties die op het moment van de staalafname binnen de testrichtlijnen vallen, gepubliceerd op de website van Sciensano.

Art. 4. § 1. De verstrekking 554971-554982 kan enkel worden aangerekend indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1° de test wordt voorgeschreven door een arts-specialist, het voorschrift bevat de indicatie;

2° het laboratorium voldoet aan de kwaliteitseisen die Sciensano voor deze verstrekking stelt;

3° de verstrekking wordt aangerekend door een specialist in de klinische biologie, zoals bepaald in artikel 1, 5°, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

4° de verstrekking kan maximaal 2 keer per periode van 6 maanden worden aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

§ 2. Immunochromatografische tests komen niet in aanmerking voor terugbetaling voor bovenstaande indicaties.

§ 3. La détermination diagnostique des anticorps contre le virus SARS-CoV-2 ne peut être portée en compte via les prestations 552016-552020 ou 551655-551666 de l'article 24 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

§ 3. De diagnostische bepaling van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus kan niet aangerekend worden via de verstrekkingen 552016-552020 of 551655-551666 uit artikel 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Art. 5. En cas de sous-traitance, le laboratoire qui reçoit en premier les échantillons facture, rapporte et se porte garant de la conservation des prescriptions.

Art. 5. Bij onderaanneming factureert en rapporteert het laboratorium dat als eerste de stalen ontvangt, dat ook instaat voor het bewaren van de voorschriften.

Art. 6. Dans l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, le titre 6, comportant les articles 65 à 70, modifié par l'arrêté royal n° 28 du 3 juin 2020 modifiant l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, est abrogé.

Art. 6. In het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt titel 6, die de artikelen 65 tot 70 bevat, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 28 van 3 juni 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, opgeheven.

Art. 7. L'arrêté royal du 29 mai 2020 portant exécution de l'article 70, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé est abrogé.

Art. 7. Het koninklijk besluit van 29 mei 2020 tot uitvoering van het artikel 70, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt opgeheven.

Art. 8. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 8. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

Gegeven te

PAR LE ROI:
Le Ministre des Affaires sociales
et de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,



F. VANDENBROUCKE