

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**
**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

Arrêté ministériel fixant des normes de qualité pour certains moyens diagnostiques et matériel de soins inscrits dans 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, l'article 20, § 1^{er}, alinéa 2 ;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulé le 21 septembre 2023;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 18 octobre 2023 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance, donné le 23 octobre 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 décembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 décembre 2023;

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

Arrête:

Article 1^{er}. Pour pouvoir être reprises sur la liste, les normes de qualité sont fixées comme suit :

- 1° Les tensiomètres doivent répondre à la Norme ISO 81060-2 :2018/Amd 1 :2020 ;
- 2° Les glucomètres et tigettes doivent répondre à la Norme ISO 15197 (2015) ;

Ministerieel besluit tot bepaling van kwaliteitsnormen voor sommige vergoedbare diagnostische en verzorgingsmiddelen ingeschreven in 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 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, artikel 20, §1 tweede lid;

Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 21 september 2023;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 18 oktober 2023;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 oktober 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 december 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 20 december 2023;

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

Besluit:

Artikel 1. Teneinde te kunnen worden opgenomen op de lijst, worden de kwaliteitsnormen als volgt vastgelegd:

- 1° Bloeddrukmeters dienen te beantwoorden aan de Norm ISO 81060-2 :2018/Amd 1 :2020;
- 2° Bloedglucosemeters en glucosecontrolestrips dienen te beantwoorden aan de Norm ISO 15197 (2015);

Les tensiomètres inscrits sur la liste doivent répondre, au plus tard le 31 décembre 2025, aux normes visées dans l'alinéa 1^{er}. Le demandeur doit fournir au secrétariat de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques une copie du certificat attestant de la conformité du tensiomètre à cette norme au plus tard pour le 31 décembre 2025. Les tensiomètres pour lesquels aucun certificat n'a été fourni dans le délai susmentionné seront supprimés de plein droit de la liste.

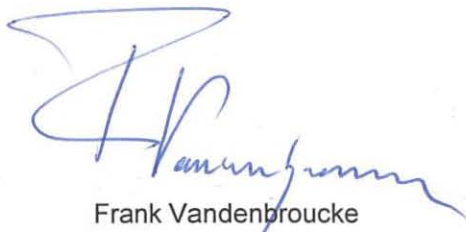
Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge.

Bruxelles, le

Bloeddrukmeters die zijn opgenomen op de lijst dienen ten laatste op 31 december 2025 te beantwoorden aan de norm bedoeld in het eerste lid. De aanvrager bezorgt het secretariaat van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen ten laatste op 31 december 2025 een kopie van het certificaat waaruit blijkt dat de bloeddrukmeter aan deze norm beantwoordt. De bloeddrukmeters waarvoor geen certificaat wordt ingediend binnen de voormelde termijn worden van rechtswege geschrapt uit de lijst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,



Frank Vandenbroucke