| KONINKRIJK BELGIE | ROYAUME DE BELGIQUE |
|---|---|
| **FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID** | **SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE** |
| Xx xx 2024 - 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. | Xx xx 2024 - 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 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. |
| **De Minister van Sociale Zaken,** | **Le Ministre des Affaires sociales,** |
| 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; | 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; |
| 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; | 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 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994; |
| Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, volgens artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit n°20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van de zorg wat betreft de verplichte ziekteverzekering, uitgebracht op 25 juli 2024; | Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, en application de l'article 2, alinéa 1er, 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, formulé le 25 juillet 2024; |
| Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 augustus 2024 en 27 augustus 2024; | Vu les avis de l'inspecteur des Finances, donnés le 7 août 2024 et le 27 août 2024; |
| Gelet op de akkoorden van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 30 augustus 2024 en 21 september 2024; | Vu les accords de la Secrétaire d'Etat au budget, donnés le 30 août 2024 et le 21 septembre 2024; |
| Met betrekking tot de producten: LoFric Origo Sleeve Flexible 40 cm, CH12/4mm man (Wellspect BV), LoFric Origo Sleeve Flexible 40 cm, CH14/4,7mm man (Wellspect BV), Luja femme/vrouw CH10 (Coloplast Belgium), Luja femme/vrouw CH12 (Coloplast Belgium), Luja femme/vrouw CH14 (Coloplast Belgium), Luja femme/vrouw CH16 (Coloplast Belgium), Medication Cassette Reservoir AR2L-150E (Vedefar), Medication Cassette Reservoir AR2L-300E (Vedefar), Medication Cassette Reservoir AR2L-500E (Vedefar), gelet op de | En ce qui concerne les produits : LoFric Origo Sleeve Flexible 40 cm, CH12/4mm man (Wellspect BV), LoFric Origo Sleeve Flexible 40 cm, CH14/4,7mm man (Wellspect BV), Luja femme/vrouw CH10 (Coloplast Belgium), Luja femme/vrouw CH12 (Coloplast Belgium), Luja femme/vrouw CH14 (Coloplast Belgium), Luja femme/vrouw CH16 (Coloplast Belgium), Medication Cassette Reservoir AR2L-150E (Vedefar), Medication Cassette Reservoir AR2L-300E (Vedefar), Medication Cassette Reservoir AR2L-500E (Vedefar) , vu les |

| | |
|---|---|
| akkoordaanvragen die op 1 augustus 2024 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; | demandes d'accord adressées le 1er août 2024 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 ; |
| Overwegende dat geen akkoord is verleend binnen de gestelde termijn; | Considérant l'absence d'accord donné au terme du délai prévu ; |
| Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2quater, derde lid; | Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2quater, alinéa 3 ; |
| 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; | Vu l'avis du Conseil d'Etat, donnés le , en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973; |
| Besluit: | Arrête: |
| **Artikel 1.** In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 1 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: | **Article 1er.** Dans la liste partie I, titre 1, chapitre II, section 1 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 1er, 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 : |

| Criterium<br>Critère | CNK-code<br>Code CNK | Benaming<br>Dénomination | Vergoedingsbasis<br>Base de remboursement<br>*<br>(euro) |
|---|---|---|---|
| B | 7117583 | Medication Cassette Reservoir AR2L-50E (Vedefar) | 30,4400 |
| B | 7117591 | Medication Cassette Reservoir AR2L-100E (Vedefar) | 30,4400 |
| B | 7117609 | Medication Cassette Reservoir AR2L-150E (Vedefar) | 30,4400 |
| B | 7117617 | Medication Cassette Reservoir AR2L-300E (Vedefar) | 30,4400 |
| B | 7117625 | Medication Cassette Reservoir AR2L-500E (Vedefar) | 30,4400 |

| | |
|---|---|
| **Art.2.** In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 5 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht: | **Art.2.** Dans la liste partie I, titre 1, chapitre II, section 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées : |
| a) In de lijst van sondes met geïntegreerd glijmiddel worden de volgende sondes ingevoegd: | a) Dans la liste des sondes avec lubrifiant intégré les sondes suivantes sont ajoutées : |

| **Sondes avec lubrifiant intégré**<br>**Sondes met geïntegreerd glijmiddel** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fabrikant/Verdeler** | **Productnaam (glijmiddel in)** | **CH** | **Artikel nummer** | **"Opmerkingen"** | **CNK-code** | **Verpakking** | **Publieksprijs inclusief** | **Tegemoetkoming van de verzekering** |

| Fabricant/ Distributeur | Nom du produit (lubrifiant in) | (maat mesure) | Numéro de l'article | "Observations" | (APB) | Condition-nement | 6% BTW | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Prix public 6% TVA comprise | Intervention de l'assurance |
| | | | | | | | MAX.2,70 €/ sonde | MAX.2,70 € / sonde |
| Wellspect BV | LoFric Origo Sleeve Flexible 40 cm, CH12/4mm man | 12 | 4481265 | M | 484-9121 | 30 | 81 | 81 |
| Wellspect BV | LoFric Origo Sleeve Flexible 40 cm, CH14/4,7mm man | 14 | 4481465 | M | 484-9147 | 30 | 81 | 81 |
| Wellspect BV | LoFric Origo Sleeve Nelaton 40 cm, CH16/5.3mm homme | 16 | 4461665 | M | 484-0278 | 30 | 81 | 81 |
| Wellspect BV | LoFric Origo Sleeve Nelaton 40 cm, CH14/4.7mm homme | 14 | 4461465 | M | 484-0260 | 30 | 81 | 81 |
| Wellspect BV | LoFric Origo Sleeve Nelaton 40 cm, CH12/4mm homme | 12 | 4461265 | M | 484-0252 | 30 | 81 | 81 |

b) In de lijst van "meer geavanceerde" sondes worden de volgende sondes ingevoegd:

b) Dans la liste des Sondes « avancées », les sondes suivantes sont ajoutées :

| Sondes « avancées » "meer geavanceerde" sondes | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fabrikant/Verdeler | Productnaam (glijmiddel in) | CH | Artikelnummer | "Opmerkingen" | CNK-code | Verpakking | Publieksprijs inclusief | Tegemoetkoming van de verzekering | Aandeel van de rechthebbenden |
| Fabricant/ Distributeur | Nom du produit (lubrifiant in) | (maat/ mesure) | Numéro de l'article | "Observations" | (APB) | Conditionnement | 6% BTW | Intervention de l'assurance | Intervention du bénéficiaire |
| | | | | | | | Prix public 6% TVA comprise | | |
| | | | | | | | MAX.3,70 €/ sonde | MAX.2,70 € / sonde | MAX.1 € / sonde |
| Coloplast Belgium | Luja femme/vrouw | 10 | 20051 | M | 4832-465 | 30 | 81 | 81 | 0 |
| Coloplast Belgium | Luja femme/vrouw | 12 | 20052 | M | 4832-457 | 30 | 81 | 81 | 0 |
| Coloplast Belgium | Luja femme/vrouw | 14 | 20054 | M | 4832-440 | 30 | 81 | 81 | 0 |
| Coloplast Belgium | Luja femme/vrouw | 16 | 20056 | M | 4832-432 | 30 | 81 | 81 | 0 |

c) Het volgende voorschrift:

c) L'intitulé suivant:

| Sondes sèches<br>Droge sondes | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Productnaam (glijmiddel in)<br>Nom du produit (lubrifiant in) | CH<br>(maat mesure) | Artikelnummer<br>Numéro de l'article | "Opmerkingen"<br>"Observations" | CNK-code<br>(APB) | Verpakking<br>Conditionnement | Publieksprijs inclusief 6% BTW<br>Prix public 6% TVA comprise | Tegemoetkoming van de verzekering<br>Intervention de l'assurance |
| | | | | | | MAX.2,70 €/ sonde | MAX.2,70 € / sonde |

wordt vervangen als volgt :

est remplacé par ce qui suit :

| Sondes sèches<br>Droge sondes | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Productnaam (glijmiddel in)<br>Nom du produit (lubrifiant in) | CH<br>(maat mesure) | Artikelnummer<br>Numéro de l'article | "Opmerkingen"<br>"Observations" | CNK-code<br>(APB) | Verpakking<br>Conditionnement | Publieksprijs inclusief 6% BTW<br>Prix public 6% TVA comprise | Tegemoetkoming van de verzekering<br>Intervention de l'assurance |
| | | | | | | **MAX.1,00 €/ sonde** | **MAX.1,00 € / sonde** |

**Art. 3.** In Deel I, Titel 2, Hoofdstuk I van de lijst bij hetzelfde besluit, wordt de volgende wijziging aangebracht:

**Art. 3.** Dans la Partie I, Titre 2, Chapitre I de la liste annexée au même arrêté, la modification suivante est apportée :

in §10000 wordt de volgende bepaling geschrapt

au §10000, la disposition suivante est supprimée

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | | PHLEXY- 10 (Nutricia) | | | | | |
| | 2078-798 | compr. 75 x 1,4 g | M | 74,40 | 74,40 | 0,00 | 0,00 |
| | 7000-003 | * pr. compr. 1 x 1,4 g | | 0,9508 | 0,9508 | | |
| | 7000-003 | ** pr. compr. 1 x 1,4 g | | 0,8560 | 0,8560 | | |

| | |
|---|---|
| **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.4.** 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. |
| | |
| Brussel, | Bruxelles, le |

Frank Vandenbroucke