

Ter attentie van erkende laboratoria voor klinische biologie

Betreft: Update over de lijst van aanbevolen kits en de terugbetaling van serologische tests voor de detectie van anti-SARS-CoV-2 antilichamen

1. Voorlopige lijst van de CE-gemarkeerde, geëvalueerde en aanbevolen serologische kits/tests

Deze lijst is door het FAGG opgesteld en bijgewerkt en is beschikbaar via de link :

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/testen

Deze lijst is niet definitief.

De evaluatieprocedure voor IVD-kits is beschikbaar via de link: [Evaluatieprocedure](#)

Voor alle vragen met betrekking tot deze procedure kunt u contact opnemen met het FAGG via het e-mailadres: serology@fagg-afmps.be

2. De terugbetaling van serologische tests voor de detectie van antilichamen anti-SARS-CoV-2

De dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano is verantwoordelijk voor de erkenning van laboratoria voor de tests die in het kader van de COVID-19-pandemie worden uitgevoerd.

Om recht te hebben op terugbetaling voor serologische tests moet het laboratorium :

- zich inschrijven voor de door Sciensano georganiseerde EKE. Als het nog niet gedaan is, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de dienst Kwaliteit van Laboratoria (ql_secretariat@sciensano.be; kris.vernelen@sciensano.be)
- Eén van de aanbevolen kits gebruiken (zie punt 1). Wij vragen u ons , via mail (ql_secretariat@sciensano.be; kris.vernelen@sciensano.be) de gebruikte kit (firma en kitnaam) mee te delen (gelieve uw labonummer te vermelden: op deze wijze kunnen wij sneller uw gegevens aanvullen). Gelieve te noteren dat de sneltests niet worden terugbetaald.

Zodra deze informatie in ons bezit is, ontvangt het laboratorium een bevestiging van zijn erkenning en dit laatste wordt doorgestuurd naar het RIZIV die de attribuutcode 15C aan het laboratorium zal verstrekken.

Voor vragen over deze erkenningsprocedure kunt u contact opnemen met Dr. Arnaud Capron van de dienst Kwaliteit van de Laboratoria (arnaud.capron@sciensano.be)

Hieronder vindt u het Koninklijk Besluit betreffende de terugbetaling van serologische tests.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID
EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2020/202457]

27MEI 2020. – Koninklijk besluit tot vaststelling, voor het jaar 2020, van het bedrag van de bijzondere toewijzing toegekend aan de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening voor de financiering van de kostprijs van de tewerkstellingscellen, met toepassing van artikel 7, § 1, derde lid, t) en z), van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de programmawet (I) van 20 juli 2006, artikel 38, tweede lid; Gelet op het advies van de inspecteur-generaal van Financiën, gegeven op 13 december 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting d.d. 30 januari 2020;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de sociale zekerheid gegeven op 6 maart 2020;

Gelet op de beschikbare reserves bij de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening;

Gelet op het artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het een formele beslissing betreft.

Op de voordracht van de Minister van Werk en de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het bedrag, bedoeld in artikel 38, tweede lid, van de programmawet (I) van 20 juli 2006, dat als bijzondere toewijzing wordt toegekend aan de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening voor de financiering van de kostprijs van de tewerkstellingscellen, met toepassing van artikel 7, § 1, derde lid, t) en z), van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, wordt voor het jaar 2020 vastgesteld op 20.000 duizend euro.

Art. 2. Het bedrag bedoeld in artikel 1 wordt door de R.S.Z.-globaal beheer gestort aan de Rijksdienst voor Arbeidsvoorziening.

Art. 3. De minister bevoegd voor sociale zaken en de minister bevoegd voor werk zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 mei 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK

De Minister van Werk,
N. MUYLLE



FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/21070]

29 MEI 2020. – Koninklijk besluit 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

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

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, de artikelen 2, tweede lid en 70, derde lid;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE ET SERVICE
PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION
SOCIALE

[2020/202457]

27 MAI 2020. – Arrêté royal fixant, pour l'année 2020, le montant de l'allocation spécifique attribué à l'Office national de l'Emploi pour le financement du coût des cellules de mise à l'emploi en application de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 3, t) et z), de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi-programme (I) du 20 juillet 2006, l'article 38, alinéa 2; Vu l'avis de l'Inspecteur général des Finances, donné le 13 décembre 2019;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 30 janvier 2020;

Vu l'avis du Comité de gestion de la sécurité sociale donné le 6 mars 2020;

Vu les réserves disponibles à l'Office national de l'emploi;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant d'une décision formelle.

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi et de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le montant, visé à l'article 38, alinéa 2, de la loi-programme (I) du 20 juillet 2006, qui est attribué comme allocation spécifique à l'Office national de l'Emploi pour le financement du coût des cellules de mise à l'emploi en application de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 3, t) et z), de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, est fixé à 20.000 milliers d'euros pour l'année 2020.

Art. 2. Le montant visé à l'article 1^{er} est versé par l'O.N.S.S.-gestion globale à l'Office national de l'Emploi.

Art. 3. Le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'emploi dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 mai 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK

La Ministre de l'Emploi,
N. MUYLLE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/21070]

29 MAI 2020. – Arrêté royal 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

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 ;

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, les articles 2, alinéa 2 et 70, alinéa 3 ;

Gelet op het informeel overleg met vertegenwoordigers van Sciensano, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, leden van de Technische geneeskundige raad en leden van de Commissie klinische biologie;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 mei 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 20 mei 2020;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat geëvalueerde serologische testen beschikbaar zijn, dat Sciensano en het FAGG bepaalde types van testmateriaal aanbevelen, dat het snel kunnen inzetten van deze testen bij de doelgroepen die worden bepaald in dit koninklijk besluit bijdraagt tot een betere diagnostiek van zieke patiënten, de beperking van verdere besmettingen en een betere bescherming voor zorgpersoneel die werkzaam zijn in instellingen met een hoge besmettingsgraad door het gebruik in het lokaal risicomangement;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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 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 is enkel aanrekenbaar bij de volgende doelgroepen:

1° gehospitaliseerde patiënten met een suggestief klinisch beeld voor COVID-19 waarbij er discrepantie is tussen de moleculaire opsporings-test en een CT-scan, minimum 7 dagen na de start van de symptomen;

2° ambulante of gehospitaliseerde patiënten die een suggestief en langdurig klinische beeld hebben voor COVID-19 maar een negatief resultaat op de moleculaire test verkregen of niet binnen de 7 dagen na de start van de symptomen konden getest worden via een moleculaire test, minimum 14 dagen na de start van de symptomen;

3° ambulante of gehospitaliseerde patiënten in de context van differentiële diagnose bij een atypische klinische presentatie, minimum 14 dagen na de start van de symptomen;

4° zorgverleners en personeel, werkzaam in ziekenhuizen, klinische laboratoria of collectiviteiten, met een hoge besmettingsgraad (COVID-diensten, woonzorgcentra of klinische laboratoria), in het kader van lokaal risicomangement.

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, het voorschrift bevat de indicatie en de doelgroep;

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

3) het gebruikte testmateriaal wordt aanbevolen op de lijst die gepubliceerd wordt op de website van Sciensano;

Vu la concertation informelle avec des représentants de Sciensano, des représentants des organismes assureurs, des membres du Conseil technique médical et des membres de la Commission de biologie clinique ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 mai 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 mai 2020 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence ;

Considérant que les tests sérologiques évalués sont disponibles, que certains types de matériel sont recommandés par Sciensano et l'AFMPS, que pouvoir rapidement mener les tests auprès des groupes-cibles qui sont définis dans cet arrêté royal contribuera à un meilleur diagnostic des patients malades, à une limitation des contagions ultérieures et à une meilleure protection du personnel de soins qui travaille dans les institutions à haut risque de contagion par l'emploi dans un management de risque local ;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et 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 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 pour les groupes-cibles suivants :

1° patients hospitalisés avec une image clinique suggestive pour COVID-19 et une divergence entre le test de dépistage moléculaire et le CT-scan, minimum 7 jours après le début des symptômes ;

2° patients ambulants ou hospitalisés qui présentent une image clinique suggestive et longue pour COVID-19 mais ont obtenu un résultat négatif au test moléculaire ou n'ont pas pu être testés dans les 7 jours via un test moléculaire, minimum 14 jours après le début des symptômes ;

3° patients ambulants ou hospitalisés dans le contexte de diagnostic différentiel en cas de présentation clinique atypique, minimum 14 jours après le début des symptômes ;

4° dispensateurs de soins et personnel travaillant dans les hôpitaux, laboratoires cliniques ou collectivités, avec un haut niveau de contagion (services COVID, maisons de repos ou laboratoires cliniques), dans le cadre du management local du risque.

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, la prescription contient l'indication et le groupe cible ;

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

3) le matériel de test utilisé est recommandé sur la liste qui est publiée sur le site web de Sciensano ;

4) 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;

5) de geanonimiseerde resultaten worden gerapporteerd aan Sciensano;

6) de verstrekking kan maximaal twee keer per periode van zes maanden worden aangerekend.

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

§ 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. Bij onderaanneming factureert en rapporteert het ontvangende laboratorium dat ook instaat voor het bewaren van de voorschriften.

Art. 6. De verstrekking 554971-554982 kan worden aangerekend voor de voorschriften vanaf de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 7. Dit besluit treedt inwerking op de dag van publicatie.

Gegeven te Brussel, 29 mei 2020.

FILIP

Van Koningswege :

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

4) la prestation est portée en compte par un spécialiste en biologie clinique, défini à l'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 ;

5) les résultats anonymisés sont rapportés à Sciensano ;

6) la prestation peut être portée en compte maximum 2 fois par période de 6 mois.

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

§ 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.

Art. 5. En cas de sous-traitance, le laboratoire réceptionnant facture, rapporte et se porte garant de la conservation des prescriptions.

Art. 6. La prestation 554971-554982 peut être portée en compte pour les prescriptions à partir de la date de publication dans le *Moniteur belge*.

Art. 7. Cet arrêté entre en vigueur le jour de sa publication.

Donné à Bruxelles, le 29 mai 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2020/21090]

28 MEI 2020. — Koninklijk besluit tot wijziging van wet van 23 maart 2020 tot wijziging van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen en tot invoering van tijdelijke maatregelen in het kader van COVID-19 ten gunste van zelfstandigen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 23 maart 2020 tot wijziging van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen en tot invoering van tijdelijke maatregelen in het kader van COVID-19 ten gunste van zelfstandigen, artikel 6, § 2 ;

Gelet op het advies van het Algemeen Beheerscomité voor het Sociaal Statuut der Zelfstandigen, gegeven op 12 mei 2020;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 mei 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 13 mei 2020;

Gelet op het artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse gezien de hoogdringendheid die gemotiveerd wordt door de Covid-19-pandemie;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door de Covid-19-pandemie;

Gelet op het advies nr. 67.430 van de Raad van State, gegeven op 20 mei 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat het coronavirus COVID-19 zich verspreidt op Europees grondgebied en in België en dringende maatregelen worden genomen om het risico voor de volksgezondheid te beperken;

Gelet op het feit dat de maatregelen beslist door de regering naar aanleiding van het opduiken van het coronavirus op ons grondgebied om te anticiperen op de economische impact van deze epidemie en onze ondernemingen, onze zelfstandigen en onze kmo's te ondersteunen, werden verlengd tot en met 3 mei 2020 en vanaf 4 mei de (her)opstart van de economie gefaseerd gebeurt;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2020/21090]

28 MAI 2020. — Arrêté royal modifiant la loi du 23 mars 2020 modifiant la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants et introduisant des mesures temporaires dans le cadre COVID-19 en faveur des travailleurs indépendants

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 23 mars 2020 modifiant la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants et introduisant les mesures temporaires dans le cadre du COVID-19 en faveur des travailleurs indépendants, l'article 6, § 2 ;

Vu l'avis du Comité général de Gestion pour le Statut social des Travailleurs indépendants, donné le 12 mai 2020 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 mai 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 mai 2020 ;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, vu l'urgence motivée par la pandémie Covid-19 ;

Vu l'urgence motivée par la pandémie Covid-19 ;

Vu l'avis n°67.430 du Conseil d'Etat, donné le 20 mai 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu l'urgence motivée par le fait que le coronavirus COVID-19 se propage sur le territoire européen et en Belgique et que des mesures urgentes sont prises pour réduire le risque pour la santé publique ;

Vu le fait que les mesures arrêtées par le gouvernement suite à l'apparition du coronavirus sur notre territoire afin d'anticiper l'impact économique de cette épidémie et soutenir nos entreprises, nos indépendants et nos PME, ont été prolongées jusqu'au 3 mai 2020 et à partir du 4 mai le (re)démarrage de l'économie se fait par étape;

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2020/41598]

3 JUNI 2020. - Koninklijk besluit nr. 28 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

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Ik heb de eer U hierbij een ontwerp van koninklijk besluit nr. 28 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie enter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor te leggen.

Bij wet van 27 maart 2020 heeft de wetgever aan de Koning bijzondere machten verleend om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het Coronavirus COVID-19. Het betreft maatregelen om de directe en indirecte gevolgen van de COVID-19 pandemie voor de verplichte verzekering op te vangen.

Overeenkomstig artikel 2 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) beoogt het ontwerp van besluit het mogelijk te maken de toegang tot de noodzakelijke zorgen te waarborgen teneinde te reageren op de coronavirus COVID-19 epidemie of pandemie en de gevolgen ervan op te vangen, meer bepaald deze gelieerd aan het garanderen van de volksgezondheid.

Artikel 6, tweede lid, 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) voorziet in de mogelijkheid om de wettelijke of reglementaire adviezen niet in te winnen dan wel deze binnen een kortere termijn in te winnen. In het kader van de voorbereiding van huidig ontwerp werd de moeilijkheid vastgesteld voor deze organen om in de huidige context te vergaderen.

Teneinde een antwoord te bieden op de vragen gesteld in het kader van de interpretatie van artikel 70 van het koninklijk besluit nr. 20 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 deze tekst geherformuleerd.

Nieuw artikel 70 legt een tijdelijk verbod op voor het aanrekenen van serologische testen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de opsporing van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus, voor de looptijd van de toepassing van het koninklijk besluit van 17 maart 2020 tot instelling van een verbod op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle tests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-CoV-2-virus.

Volgens de huidige wetenschappelijke kennis, zijn de serologische testen niet in staat om te bepalen of een persoon :

- geïnfecteerd is tijdens de eerste week van de symptomen een asymptomatische of paucisymptomatische vorm van COVID-19 vertoont
- geschermd is tegen een tweede infectie en hoe lang de bescherming door de antistoffen zou duren
- besmettelijk is
- zich in de infectieuze of postinfectieuze fase bevindt

De serologische test bepaalt dus enkel of er een immunoreactie tegen het virus plaatsvindt en kan slechts in een beperkt aantal klinische situaties een aanvulling zijn op de moleculaire tests in de diagnostiek.

Er bestaan vandaag vele serologische testen, verschillende testmethodes, met grote verschillen in de kwaliteit. Men stelt ook fraude vast bij de CE-markeringen. Sciensano publiceert een lijst waarin testen worden aanbevolen nadat ze zijn geëvalueerd.

De Koning zal de doelgroepen en de vergoedingsvoorwaarden bepalen van de opsporingstesten die voorkomen op een lijst opgesteld door Sciensano.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2020/41598]

3 JUIN 2020. - Arrêté royal n° 28 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

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de vous présenter un projet d'arrêté royal n° 28 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.

Par la Loi du 27 mars 2020, le législateur a conféré au Roi des pouvoirs spéciaux pour prendre des mesures de lutte contre la propagation du Coronavirus COVID-19. Ceci concerne des mesures pour appréhender les conséquences directes et indirectes de la pandémie COVID-19 pour l'assurance obligatoire.

Conformément à l'article 2 de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), l'arrêté en projet vise à permettre de garantir l'accessibilité aux soins nécessaires afin de réagir à l'épidémie ou à la pandémie du coronavirus COVID-19 et d'en gérer les conséquences, notamment celles liées à la garantie de la santé publique.

L'article 6, alinéa 2, de la Loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II) prévoit la possibilité de ne pas recueillir des avis légalement ou réglementairement requis ou de les recueillir dans un délai abrégé. L'on a dû constater dans le cadre de la préparation du présent projet la difficulté pour ces organes de se réunir vu les circonstances actuelles.

Afin de lever des questions soulevées dans le cadre de l'interprétation de l'article 70 de l'arrêté royal n° 20 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, ce texte est reformulé.

Le nouvel article 70 impose une interdiction temporaire de porter en compte les tests sérologiques à l'assurance obligatoire soins de santé pour la détection d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2, pour la durée d'application de l'arrêté royal du 17 mars 2020 interdisant la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation des tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2.

Selon les connaissances actuelles, un test sérologique ne permet pas de déterminer si une personne :

- est infectée durant la première semaine des symptômes
- présente une forme asymptomatique ou paucisymptomatique de COVID-19
- est protégée contre une seconde infection, et combien de temps les anticorps offriront une protection
- est contagieuse
- est en phase infectieuse ou post-infectieuse.

Les tests sérologiques ne peuvent que vérifier s'il y a une réaction immunitaire contre le virus et ne peuvent être un complément des tests moléculaires dans le diagnostic que dans un nombre limité de situations.

Il existe aujourd'hui beaucoup de tests sérologiques, différentes méthodes de test, avec de grandes différences de qualité. On constate également de la fraude en matière de marquage CE. Sciensano publie une liste de tests recommandés après leur évaluation.

Le Roi déterminera les groupes cibles et les conditions de remboursement pour les tests de détection repris sur une liste dressée par Sciensano.

De waarde van de verstrekking is op 9,60 euro bepaald. Geen enkel bijkomend bedrag kan aan de rechthebbende worden aangerekend voor deze testen ongeacht het conventiestatuut.

Indien serologische testen die worden aanbevolen op de lijst die wordt gepubliceerd op de website van Sciensano en uitgevoerd worden in een erkend klinisch laboratorium, worden ingezet bij personen die niet tot de doelgroepen behoren die worden bepaald door de Koning, wordt 9,60 euro aangerekend aan de personen die erom verzoeken.

Artikel 2 bepaalt de inwerkingtreding van het koninklijk besluit. Om de belangen van de patienten en de zorgverleners te waarborgen wordt voorgesteld dat de maatregelen kunnen worden genomen met terugwerkende kracht vanaf 1 maart 2020.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

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

3 JUNI 2020. - Koninklijk besluit nr. 28 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan alien die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op 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), de artikelen 5, § 1, 1°, en 6;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het koninklijk besluit nr 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie enter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financien, gegeven op 25 mei 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 25 mei 2020;

Gelet op het artikel 8, § 2, 2°, van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse;

Gelet op 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 (I), artikel 4, tweede lid;

Overwegende de spoedeisendheid gemotiveerd door de uitbraak van de pandemie coronavirus COVID-19 op het Belgisch grondgebied en de onmogelijkheid om de gevestigde instanties formeel bijeen te roepen;

Overwegende de noodzaak om alle maatregelen die om redenen van volksgezondheid en continuïteit van zorg zijn vastgesteld, zo spoedig mogelijk te verduidelijken alsook om de terugwerkende kracht ervan te beperken en de rechtszekerheid te waarborgen voor alle actoren die dagelijks bij de bestrijding van de pandemie betrokken zijn;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 70 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 vervangen als volgt :

"Art. 70. Serologische testen

Voor de looptijd van de toepassing van het koninklijk besluit van 17 maart 2020 tot instelling van een verbod op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle tests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-CoV-2-VIRUS, kan de opsporing van antilichamen tegen dit voorgenomen virus niet worden aangerekend 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.

La valeur de la prestation est fixée à 9,60 euros. Aucun montant supplémentaire ne peut être facturé au bénéficiaire pour ces tests quel que soit le statut de conventionnement.

Si des tests serologiques mentionnés dans la liste publiée sur le site de Sciensano et effectués dans un laboratoire clinique agréé sont utilisés sur des personnes qui ne font pas partie des groupes cibles déterminés par le Roi, 9,60 euros sont facturés à ceux qui les demandent.

L'article 2 détermine l'entrée en vigueur de l'arrêté royal. Pour garantir les intérêts des patients et des dispensateurs de soins, il est proposé que les mesures puissent être adoptées avec effet rétroactif au 1^{er} mars 2020.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

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

3 JUIN 2020. - Arrêté royal n° 28 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), les articles 5, § 1^{er}, 1°, et 6;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

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;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 mai 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 mai 2020;

Vu l'article 8, § 2, 2°, de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative, le présent arrêté est excepté de l'analyse d'impact de la réglementation;

Vu la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (I), l'article 4, alinéa 2;

Considérant l'urgence motivée par l'apparition de la pandémie coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et l'impossibilité de réunir formellement les organes institués;

Considérant la nécessité de clarifier au plus vite l'ensemble des mesures adoptées pour des raisons de santé publique et de continuité des soins ainsi qu'afin de limiter la rétroactivité de celles-ci et de garantir la sécurité juridique pour l'ensemble des acteurs impliqués au quotidien dans la lutte contre la pandémie;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 70 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 remplacé par ce qui suit :

« Art. 70. Tests serologiques

Pour la durée d'application de l'arrêté royal du 17 mars 2020 interdisant la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation des tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2, la détection d'anticorps contre le virus précité ne peut pas 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.

Uitgevoerde serologische testen voor de opsporing van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus (IgM, IgG of IgA) kunnen tijdens deze periode niet aangerekend worden aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Vanaf de datum vastgesteld door de Koning kunnen voornoemde serologische testen onder de voorwaarden die Hij bepaalt, enkel aan de verzekering worden aangerekend voor de opsporingstesten die voorkomen op een lijst opgesteld door Sciensano en voor de doelgroepen die Hij bepaalt.

De vergoedingsbasis van deze testen stemt overeen met de waarde van 9,60 euro. Geen enkel bijkomend bedrag kan aan de rechthebbende worden aangerekend voor deze testen ongeacht het conventiestatuut.

De opsporingstesten die voorkomen op de in het derde lid bedoelde lijst en die door erkende laboratoria worden uitgevoerd bij personen die niet tot de vastgestelde doelgroepen behoren worden aangerekend aan de personen die erom verzoeken aan het in het vierde lid bedoelde bedrag."

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2020.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juni 2020.

FILIP

Van Koningswege :

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

Les tests serologiques executes pour la detection d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 (IgM, IgG ou IgA) ne peuvent pas etre portees en compte a l'assurance obligatoire soins de sante durant cette periode.

A partir d'une date a fixer par le Roi et aux conditions qu'Il fixe, les tests serologiques precites pourront seulement etre portees en compte a l'assurance pour les tests de detection repris sur une liste dressees par Sciensano et pour les groupes cibles determines par Lui.

La base de remboursement de ces tests correspond a la valeur de 9,60 euros. Aucun montant supplementaire ne peut etre facture au beneficiaire pour ces tests quel que soit le statut de conventionnement.

Les tests de detection qui apparaissent sur la liste visee a l'alinéa 3 et qui sont executes par des laboratoires agrees sur des personnes qui n'appartiennent pas aux groupes cibles etablis sont factures aux personnes qui les demandent au montant fixe a l'alinéa 4. ».

Art. 2. Le present arrete produit ses effets le 1^{er} mars 2020.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est charge de l'execution du present arrete.

Donne a Bruxelles, le 3 juin 2020.

PHILIPPE

Par le Roi:

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