

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

@ - Arrêté royal modifiant l'article 33bis, §§ 1 et 5, 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

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, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 5, et § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, modifié par la loi du 20 décembre 1995 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997 ;

Vu 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 ;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 22 juin 2021 ;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 22 juin 2021 ;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 30 août 2021 ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 15 septembre 2021 ;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 20 septembre 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} décembre 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 14 décembre 2021 ;

KONINKRIJK BELGIE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

@ - Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 33bis, §§ 1 et 5, 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

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, artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1^o, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op 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;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 22 juni 2021;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 22 juni 2021;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen van 30 augustus 2021;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 15 september 2021;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 20 september 2021;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 december 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 14 december 2021;

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 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 33*bis* 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er},

a) la prestation 587790-587801 est abrogée ;

b) la prestation 587812-587823 est remplacée par ce qui suit :

« 587812-587823

Détermination d'un D variant au moyen d'une méthode de biologie moléculaire.....B 5000 (Maximum 1) (Règle diagnostique 16) » ;

c) la prestation suivante est insérée après la prestation 587812-587823 :

« 587974-587985

Identification d'un variant du gène RHCE au moyen d'une méthode de biologie moléculaire.....B 5000 (Maximum 1) (Règle diagnostique X) » ;

2° au paragraphe 5, dans la rubrique "Règles diagnostiques",

a) la règle diagnostique 15 est remplacée par ce qui suit :

« 15. La prestation 587775-587786 peut uniquement être portée en compte en cas de besoin transfusionnel dans les circonstances suivantes :

1° chez des patients avec auto-anticorps anti-érythrocytaires perturbant les tests pré-transfusionnels ;

2° chez des patients sous traitement par anticorps monoclonaux perturbant les tests pré-transfusionnels ;

Gelet op 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;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 33*bis* 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1,

a) wordt de verstrekking 587790-587801 opgeheven;

b) wordt de verstrekking 587812-587823 vervangen als volgt:

"587812-587823

Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode.....B 5000 (Maximum 1) (Diagnoseregels 16)";

c) wordt na de verstrekking 587812-587823 de volgende verstrekking ingevoegd:

"587974-587985

Identificatie van een variant RHCE gen door middel van een moleculair biologische methode.....B 5000 (Maximum 1) (Diagnoseregels X)";

2° in paragraaf 5, in de rubriek "Diagnoseregels",

a) wordt de diagnoseregels 15 vervangen als volgt:

"15. De verstrekking 587775-587786 mag alleen aangerekend worden in geval van transfusienood onder volgende omstandigheden:

1° bij patiënten met anti-erythrocytaire auto-antistoffen die de pre-transfusie testen verstoren;

2° bij patiënten onder behandeling met monoclonale antistoffen die de pretransfusie testen verstoren;

3° chez des patients avec une affection hémolytique congénitale ;

4° chez des patients avec allo-anticorps anti-érythrocytaires de spécificité publique ou anticorps anti-érythrocytaires multiples ;

5° chez des patients avec anémie aplasique et allo-anticorps anti-érythrocytaires. » ;

b) la règle diagnostique 16 est remplacée par ce qui suit :

« 16. La prestation 587812-587823 peut uniquement être portée en compte dans les circonstances suivantes :

1° en présence d'un D faible sérologique : chez les femmes enceintes, chez les femmes de moins de 50 ans nécessitant une transfusion, chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans nécessitant une transfusion, ou chez les patients avec une affection nécessitant des transfusions de manière chronique ;

2° chez des patients RhD positifs avec ou sans affaiblissement sérologique chez les patients atteints d'une affection hémolytique congénitale ;

3° en présence d'anti-D chez des patients RhD positifs ;

4° en présence d'un variant du gène RHCE démontré par une méthode de biologie moléculaire chez les femmes enceintes ou chez les patients nécessitant une transfusion. » ;

c) la règle diagnostique 17 est abrogée ;

d) la rubrique est complétée par la règle diagnostique suivante :

« X

La prestation 587974-587985 peut uniquement être portée en compte dans les circonstances suivantes :

1° en présence d'un affaiblissement sérologique des antigènes RH2, RH3, RH4 ou RH5 : chez les femmes enceintes, chez les femmes de moins de 50 ans nécessitant une transfusion, chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans nécessitant une transfusion, chez les patients avec une affection hémolytique congénitale, ou chez les patients avec besoin transfusionnel chronique ;

3° bij patiënten met een congenitale hemolytische aandoeningen;

4° bij patiënten met anti-erythrocytaire allo-antistoffen met publieke specificiteit of bij multiple anti-erythrocytaire antistoffen;

5° bij patiënten met aplastische anemie en anti-erythrocytaire allo-antistoffen.”;

b) wordt de diagnoseregul 16 vervangen als volgt:

“16. De verstrekking 587812-587823 mag alleen aangerekend worden onder volgende omstandigheden:

1° in aanwezigheid van een serologische zwakke D: bij zwangere vrouwen, bij vrouwen van minder dan 50 jaar oud die een transfusie nodig hebben, bij kinderen of jongeren van minder dan 18 jaar die een transfusie nodig hebben, of bij patiënten met een aandoening die chronische transfusies vergen;

2° bij RhD positieve patiënten met of zonder verzwakte serologische reactie voor RhD bij patiënten met een congenitale hemolytische aandoening;

3° bij RhD positieve patiënten met anti-D;

4° in aanwezigheid van een variant van het RHCE gen aangetoond door middel van een moleculair biologische methode bij zwangere vrouwen of bij patiënten met transfusienood.”;

c) wordt diagnoseregul 17 opgeheven;

d) wordt de rubriek aangevuld met de volgende diagnoseregul:

“X

De verstrekking 587974-587985 mag alleen aangerekend worden onder volgende omstandigheden:

1° in aanwezigheid van een serologische verzwakking van de antigenen RH2, RH3, RH4 of RH5: bij zwangere vrouwen, bij vrouwen van minder dan 50 jaar oud die een transfusie nodig hebben, bij kinderen of jongeren van minder dan 18 jaar die een transfusie nodig hebben, bij patiënten met een congenitale hemolytische aandoening of bij patiënten met chronische transfusienood;

2° en présence de discordances dans les déterminations sérologiques des antigènes RH2, RH3, RH4 ou RH5 effectuées avec différents réactifs monoclonaux contre différents épitopes : chez les femmes enceintes, chez les femmes de moins de 50 ans nécessitant une transfusion, chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans nécessitant une transfusion, chez les patients avec une affection hémolytique congénitale, ou chez les patients avec besoin transfusionnel chronique ;

3° en présence d'auto-anticorps anti-RhCE ;

4° En présence d'un variant du gène RHD détecté par une méthode de biologie moléculaire chez les femmes enceintes ou chez les patients nécessitant une transfusion. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

2° in aanwezigheid van discordanties in serologische bepalingen van de antigenen RH2, RH3, RH4 en RH5 uitgevoerd met verschillende monoclonale reagentia gericht tegen verschillende epitopen: bij zwangere vrouwen, vrouwen van minder dan 50 oud die een transfusie nodig hebben, bij kinderen of jongeren van minder dan 18 jaar die een transfusie nodig hebben, bij patiënten met congenitale hemolytische aandoening of bij patiënten met chronische transfusienood;

3° in aanwezigheid van anti-RhCE auto-antistoffen;

4° in aanwezigheid van een variant van het RHD gen aangetoond door middel van een moleculair biologische methode bij zwangere vrouwen of bij patiënten met transfusienood.".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

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