KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 3, 14, g), 24bis en 32 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°, 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 6 februari 2024;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 6 februari 2024;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen van 12 februari 2024;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 maart 2024;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 11 maart 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

Arrêté royal modifiant les articles 3, 14, g), 24bis et 32 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, § 1er, alinéa 5, et § 2, alinéa 1er, 1°, 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 6 février 2024 ;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 6 février 2024 ;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 12 février 2024 ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 6 mars 2024 ;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 11 mars 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 mars 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 9 april 2024;

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 3, § 1, C., 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 25 februari 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1,

a) in B.,

1) worden de verstrekking 114030-114041 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:

"114030-114041
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.....K 4

De verstrekking 114030-114041 mag eenmaal om de drie kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.

De verstrekking 114030-114041 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

De verstrekking 114030-114041 mag eenmaal worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 9 avril 2024 ;

Vu l'avis @ du Conseil d'Etat, donné le @, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 1er. A l'article 3, § 1er, C., 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 25 février 2024, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er,

a) au B.,

1) la prestation 114030-114041 et les règles d'application qui la suivent sont remplacées par ce qui suit :

« 114030-114041
La réalisation d'un frottis cervico-vaginal à des fins de recherche de HPV à haut risque et/ou d'examen cytologique dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.....K 4

La prestation 114030-114041 peut être portée en compte une seule fois toutes les trois années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 29 ans.

La prestation 114030-114041 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

La prestation 114030-114041 peut être portée en compte une seule fois à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans si plus aucun dépistage du

geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.";

2) worden de verstrekking 114170-114181 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:

"114170-114181
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up.....K 4

De verstrekking 114170-114181 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.";

3) worden na de verstrekking 114170-114181 en de toepassingsregels die erop volgen, de volgende verstrekking en toepassingsregels ingevoegd:

"114192-114203
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie .....K 4

De verstrekking 114192-114203 wordt terugbetaald bij verdachte symptomatologie (postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies, onverklaard postcoïtaal bloedverlies) of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:

- immuungecompromitteerde patiënten:
  - HIV-positieve personen;
  - na orgaantransplantatie;
  - na allogenetische stamceltransplantatie;

cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes. » ;

2) la prestation 114170-114181 et les règles d'application qui la suivent sont remplacées par ce qui suit :

« 114170-114181
La réalisation d'un frottis cervico-vaginal à des fins de recherche de HPV à haut risque et/ou d'examen cytologique dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique.....K 4

La prestation 114170-114181 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en tenant compte de la recommandation scientifique en matière de suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical. » ;

3) après la prestation 114170-114181 et les règles d'application qui la suivent, la prestation et les règles d'application suivantes sont insérées :

« 114192-114203
La réalisation d'un frottis cervico-vaginal à des fins de recherche de HPV à haut risque et/ou d'examen cytologique auprès de populations à haut risque ou en cas de symptomatologie suspecte .....K 4

La prestation 114192-114203 est remboursée en cas de symptomatologie suspecte (perte de sang post-ménopause, saignement utérin anormal résistant au traitement, perte de sang post-coïtale inexpliquée) ou pour un bénéficiaire appartenant aux populations à haut risque énumérées ci-dessous :

- patients immunodéprimés :
  - personnes positives au VIH ;
  - après une transplantation d'organe(s) ;
  - après une transplantation allogénique de cellules souches ;

- systemische lupus erythematosus;
- congenitale primaire immuundeficiëntie;
- patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
  - inflammatoire darmaandoeningen;
  - reumatologische aandoeningen;
  - sarcoidosis;
  - neuromyelitis optica;

- DES-slachtoffers;
- adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.

Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

De verstrekkingen 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 en 149656-149660 zijn onderling niet cumuleerbaar.";

b) in C., II.,

1) worden de verstrekking 149612-149623 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:

"149612-149623
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.....K 4

De verstrekking 149612-149623 mag eenmaal om de drie kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de

- lupus érythémateux systémique ;
- déficience immunitaire primaire congénitale ;
- patients sous traitement immunosuppresseur pour :
  - maladies intestinales inflammatoires ;
  - affections rhumatologiques ;
  - sarcoïdose ;
  - neuromyélite optique ;

- victimes du DES ;
- adenocarcinome in situ.

Le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication.

Pour les indications cliniques-diagnostiques, le bénéficiaire a droit au remboursement d'un co-test diagnostique par la suite. Dans les groupes à haut risque, une notification unique sera faite, après quoi le bénéficiaire aura droit au remboursement des tests HPV et des examens cytologiques médicalement nécessaires aussi longtemps qu'il sera question d'un haut risque, en tenant compte de la directive scientifique sur le suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Les prestations 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 et 149656-149660 ne sont pas cumulables entre elles. » ;

b) au C., II.,

1) la prestation 149612-149623 et les règles d'application qui la suivent sont remplacées par ce qui suit :

« 149612-149623
La réalisation d'un frottis cervico-vaginal à des fins de recherche de HPV à haut risque et/ou d'examen cytologique dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus K 4

La prestation 149612-149623 peut être portée en compte une seule fois toutes les trois années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de

rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.

De verstrekking 149612-149623 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

De verstrekking 149612-149623 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.";

2) worden de verstrekking 149634-149645 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:

"149634-149645
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up.....K 4

De verstrekking 149634-149645 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.";

3) worden na de verstrekking 149634-149645 en de toepassingsregels die erop volgen, de volgende verstrekking en toepassingsregels ingevoegd:

"149656-149660
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie .....K 4

laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 29 ans.

La prestation 149612-149623 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

La prestation 149612-149623 peut être portée en compte une seule fois à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans si plus aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes. » ;

2) la prestation 149634-149645 et les règles d'application qui la suivent sont remplacées par ce qui suit :

« 149634-149645
La réalisation d'un frottis cervico-vaginal à des fins de recherche de HPV à haut risque et/ou d'examen cytologique dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique.....K 4

La prestation 149634-149645 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en tenant compte de la recommandation scientifique en matière de suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical. » ;

3) après la prestation 149634-149645 et les règles d'application qui la suivent, la prestation et les règles d'application sont insérées :

« 149656-149660
La réalisation d'un frottis cervico-vaginal à des fins de recherche de HPV à haut risque et/ou d'examen cytologique auprès de populations à haut risque ou en cas de symptomatologie suspecte.....K 4

De verstrekking 149656-149660 wordt terugbetaald bij verdachte symptomatologie (postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies, onverklaard postcoïtaal bloedverlies) of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:

- immuungecompromitteerde patiënten:
  - HIV-positieve personen;
  - na orgaantransplantatie;
  - na allogenetische stamceltransplantatie;
  - systemische lupus erythematosus;
  - congenitale primaire immuundeficiëntie;
  - patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
    - inflammatoire darmaandoeningen;
    - reumatologische aandoeningen;
    - sarcoidosis;
    - neuromyelitis optica;
- DES-slachtoffers;
- adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.

Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

De verstrekking 149656-149660 wordt terugbetaald, indien voorgeschreven bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:

- immuungecompromitteerde patiënten:

La prestation 149656-149660 est remboursée en cas de symptomatologie suspecte (perte de sang post-ménopause, saignement utérin anormal résistant au traitement, perte de sang post-coïtale inexpliquée) ou pour un bénéficiaire appartenant aux populations à haut risque énumérées ci-dessous :

- patients immunodéprimés :
  - personnes positives au VIH ;
  - après une transplantation d'organe(s) ;
  - après une transplantation allogénique de cellules souches ;
  - lupus érythémateux systémique ;
  - déficience immunitaire primaire congénitale ;
  - patients sous traitement immunosuppresseur pour :
    - maladies intestinales inflammatoires ;
    - affections rhumatologiques ;
    - sarcoïdose ;
    - neuromyélite optique ;
- victimes du DES ;
- adenocarcinome in situ.

Le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication.

Pour les indications cliniques-diagnostiques, le bénéficiaire a droit au remboursement d'un co-test diagnostique par la suite. Dans les groupes à haut risque, une notification unique sera faite, après quoi le bénéficiaire aura droit au remboursement des tests HPV et des examens cytologiques médicalement nécessaires aussi longtemps qu'il sera question d'un haut risque, en tenant compte de la directive scientifique sur le suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

La prestation 149656-149660 est remboursée si elle est prescrite pour un bénéficiaire appartenant aux populations à haut risque énumérées ci-dessous :

- patients immunodéprimés :

- HIV-positieve personen;
- na orgaantransplantatie;
- na allogenetische stamceltransplantatie;
- systemische lupus erythematosus;
- congenitale primaire immuundeficiëntie;
- patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
  - inflammatoire darmaandoeningen;
  - reumatologische aandoeningen;
  - sarcoidosis;
  - neuromyelitis optica;

- DES-slachtoffers;
- adenocarcinoma in situ.

De verstrekkingen 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 en 149656-149660 zijn onderling niet cumuleerbaar.";

2° in paragraaf 2 wordt in de Nederlandse tekst het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";

3° in paragraaf 5 wordt in de Nederlandse tekst het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";

4° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

"§ 6. Wanneer de kwaliteit van het afgenomen materiaal geen betrouwbaar cytopathologisch onderzoek en/of geen betrouwbare HPV-test toelaat, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 en 149656-149660 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.".

- personnes positives au VIH ;
- après une transplantation d'organe(s) ;
- après une transplantation allogénique de cellules souches ;
- lupus érythémateux systémique ;
- déficience immunitaire primaire congénitale ;
- patients sous traitement immunosuppresseur pour :
  - maladies intestinales inflammatoires ;
  - affections rhumatologiques ;
  - sarcoïdose ;
  - neuromyélite optique ;

- victimes du DES ;
- adenocarcinoma in situ.

Les prestations 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 et 149656-149660 ne sont pas cumulables entre elles. » ;

2° au paragraphe 2, dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheer » est remplacé par le mot « arts » ;

3° au paragraphe 5, dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheer » est remplacé par le mot « arts » ;

4° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit :

§ 6. Lorsque la qualité du matériel prélevé n'a pas permis un examen cyto-pathologique fiable et/ou un test HPV fiable, les prestations 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623 et 149634-149645 et 149656-149660 ne peuvent être portées en compte une seconde fois, ni à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au bénéficiaire."

Art. 2. In artikel 14, g), 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 7 oktober 2022, worden de verstrekking 431955-431966 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:

Art. 2. A l'article 14, g), 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 7 octobre 2022, la prestation 431955-431966 et les règles d'application qui la suivent sont remplacées par ce qui suit :

"431955-431966
** Microscopische colposcopie.....K 30

De verstrekking 431955-431966 mag niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen 114030-114041, en 149612-149623.

De verstrekking 431955-431966 wordt niet vergoed in het kader van een screening. De terugbetaling van de colposcopie is enkel voorzien:

a) na een positieve test op HPV type16 of type18;

b) na een positieve HPV-test op andere hoogrisicovarianten gevolgd door reflex cytologie die aangeeft:
- ASC-US (atypische plaveiselepitheelcellen waarvan de betekenis niet duidelijk is) of ernstiger letsel;
- positieve HPV-controletest 12 maanden na een NILM (negatief voor intra-epitheliale laesie of maligniteit).

c) bij klinische indicaties gebaseerd op EBM (evidence based medicine);

d) voor de follow-up van de behandeling van cervix letsels.

De verstrekking wordt enkel terugbetaald, indien:
- een interpreteerbaar digitaal beeld in het elektronisch medisch dossier is opgeslagen;
- een gestandaardiseerd minimumrapport volgens de minimumvereisten van het EFC is opgeslagen. Het verslag moet de volgende gegevens bevatten:
  - de medische geschiedenis van de patiënt, met vermelding van de aan- of afwezigheid van risicofactoren voor cervicale dysplasie (nicotinemisbruik, eerdere HPV-vaccinatie, volledigheid van eerdere screening);
  - aan- of afwezigheid van een zwangerschapswens;
  - reden van verwijzing voor het colposcopisch onderzoek;
  - adequaatheid van het onderzoek (mogelijke interfererende factoren zoals menstruatie, cervicitis, enz.);

« 431955-431966
** Colposcopie microscopique.....K 30

La prestation 431955-431966 ne peut pas être cumulée avec les prestations 114030-114041 et 149612-149623.

La prestation 431955-431966 n'est pas remboursée dans le cadre d'un dépistage. Le remboursement de la colposcopie est seulement prévu :

a) après un test positif à HPV de type 16 ou de type 18 ;

b) après un test HPV positif pour d'autres variantes à haut risque suivi d'une cytologie réflexe indiquant :
- ASC-US (cellules épithéliales malpighiennes atypiques de signification indéterminée) ou lésion plus sévère ;
- test de contrôle HPV positif 12 mois après un résultat NILM (négatif pour une lésion intraépithéliale ou une tumeur maligne) ;

c) dans des indications cliniques basées sur l'EBM (evidence based medicine) ;

d) pour le suivi d'un traitement de lésions cervico-vaginales.

La prestation est remboursée uniquement si :
- une image numérique interprétable a été enregistrée dans le dossier médical informatisé ;
- un rapport minimal standardisé conforme aux exigences minimales de l'EFC a été enregistré. Le rapport doit contenir les informations suivantes :
  - les antécédents médicaux de la patiente, indiquant la présence ou l'absence de facteurs de risque de dysplasie cervicale (usage de nicotine, vaccination antérieure contre le HPV, exhaustivité du dépistage antérieur) ;
  - présence ou absence de désir de grossesse ;
  - raison du renvoi pour colposcopie ;
  - adéquation de l'examen (les éventuels facteurs d'interférence tels que les menstruations, d'une cervicite, etc.) ;

- type transformatiezone (1-2-3);
- beschrijving van bestaande laesies;
- de uitvoerende gynaecoloog heeft deelgenomen aan een erkende colposcopiecursus.

De digitale beelden, het gestandaardiseerd minimumrapport en het attest van deelname aan een erkende colposcopiecursus moeten op verzoek aan de controlediensten van het RIZIV overgemaakt worden.

Art. 3. In artikel 24bis 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 de koninklijke besluiten van 16 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt aangevuld als volgt:

"553615-553626
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s).....B 809

De verstrekking 553615-553626 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.

De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.

De verstrekking 553615-553626 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

De verstrekking 553615-553626 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.

- type de zone de transformation (1-2-3) ;
- description des lésions existantes ;
- le gynécologue traitant a participé à une formation en colposcopie agréée.

Les images numériques, le rapport minimal standardisé et la preuve de participation à une formation en colposcopie agréée doivent être transmis sur demande aux services de contrôle de l'INAMI.

Art 3. A l'article 24bis 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 les arrêtés royaux du 16 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1er est complété par ce qui suit :

« 553615-553626
La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire.....B 809

La prestation 553615-553626 est prescrite et portée en compte dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

Le test HPV est réalisé sur un échantillon qui permet également la cytologie en phase liquide sur le même échantillon.

La prestation 553615-553626 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

La prestation 553615-553626 peut être portée en compte une seule fois à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans si plus aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes.

De verstrekking 553615-553626 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of een door arts-specialist in de pathologische anatomie.

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

553630-553641
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s).....B 770

De verstrekking 553630-553641 wordt voorgeschreven en aangerekend naar aanleiding van de aangetoonde aanwezigheid van atypische cellen (ASC-US, ASC-H, AGC-ecc, NOS of AGC-ecc, favor neoplastic).

De verstrekking 553630-553641 wordt uitgevoerd op dezelfde cervicovaginale afname(s) als de aanleidinggevende cytologie.

De verstrekking 553630-553641 mag eenmaal om de drie kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.

De verstrekking 553630-553641 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de arts-specialist die de primaire cytologie heeft uitgevoerd.

De resultaten van de HPV-test worden overgemaakt aan de zorgverlener die de primaire cytologie heeft uitgevoerd. Op basis van de resultaten van de primaire cytologie en de aanvullende HPV-test zal de zorgverlener die de primaire cytologie heeft uitgevoerd, een aanbeveling verstrekken betreffende de verder te volgen therapeutische houding.

La prestation 553615-553626 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique.

Le rapport comprend un avis quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

553630-553641
La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire.....B 770

La prestation 553630-553641 est prescrite et portée en compte en présence démontrée de cellules atypiques (ASC-US, ASC-H, AGC-ecc, NOS ou AGC-ecc, favor neoplastic).

La prestation 553630-553641 est effectuée sur le(s) même(s) prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) que la cytologie qui y donne lieu.

La prestation 553630-553641 peut être portée en compte une seule fois toutes les trois années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 29 ans.

La prestation 553630-553641 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin spécialiste qui a effectué la cytologie primaire.

Les résultats du test HPV seront transmis au dispensateur de soins qui a effectué la cytologie primaire. Sur la base des résultats de la cytologie primaire et du test HPV complémentaire, le dispensateur de soins qui a effectué la cytologie primaire émettra une recommandation quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

553652-553663
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s).....B 809

De verstrekking 553652-553663 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van diagnostische of therapeutische opvolging.

De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.

De verstrekking 553652-553663 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.

De verstrekking 553652-553663 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts die de opvolging verzekert.

Het voorschrift bevat de motivatie van de vraag tot opsporen van hoogrisico-HPV.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

553674-553685
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

553652-553663
La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire.....B 809

La prestation 553652-553663 est prescrite et portée en compte dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique.

Le test HPV est réalisé sur un échantillon qui permet également la cytologie en phase liquide sur le même échantillon.

La prestation 553652-553663 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en tenant compte de la recommandation scientifique en matière de suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical.

La prestation 553652-553663 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin traitant qui assure le suivi.

La prescription comporte la motivation de la demande de recherche de HPV à haut risque.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

553674-553685
La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen

cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s).....B 809

De verstrekking 553674-553685 wordt terugbetaald, indien voorgeschreven bij een van de volgende klinische-diagnostische indicaties of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:

- klinisch-diagnostische indicaties:
  - postmenopauzaal bloedverlies;
  - abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies;
  - onverklaard postcoïtaal bloedverlies;

- hoogrisico-populaties:
  - immuungecompromitteerde patiënten:
    - HIV-positieve personen;
    - na orgaantransplantatie;
    - na allogenetische stamceltransplantatie;
    - systemische lupus erythematosus;
    - congenitale primaire immuundeficiëntie;
    - patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
      - inflammatoire darmaandoeningen;
      - reumatologische aandoeningen;
      - sarcoidosis;
      - neuromyelitis optica;
  - DES-slachtoffers;
  - adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.

Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire.....B 809

La prestation 553674-553685 est remboursée si elle est prescrite pour l'une des indications cliniques-diagnostiques suivantes ou pour un bénéficiaire appartenant aux populations à haut risque énumérées ci-dessous :

- indications cliniques-diagnostiques :
  - perte de sang post-ménopause ;
  - saignement utérin anormal résistant au traitement ;
  - perte de sang post-coïtale inexpliquée ;

- populations à haut risque :
  - patients immunodéprimés :
    - personnes positives au VIH ;
    - après une transplantation d'organe(s) ;
    - après une transplantation allogénique de cellules souches ;
    - lupus érythémateux systémique ;
    - déficience immunitaire primaire congénitale ;
    - patients sous traitement immunosuppresseur pour :
      - maladies intestinales inflammatoires ;
      - affections rhumatologiques ;
      - sarcoïdose ;
      - neuromyélite optique ;
  - victimes du DES ;
  - adenocarcinoma in situ.

Le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication.

Pour les indications cliniques-diagnostiques, le bénéficiaire a droit au remboursement d'un co-test diagnostique par la suite. Dans les groupes à haut risque, une notification unique sera faite, après quoi le bénéficiaire aura droit au remboursement des tests HPV et des examens cytologiques médicalement nécessaires aussi longtemps qu'il sera question d'un haut risque, en tenant compte de la directive scientifique sur le suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.

De verstrekking 553674-553685 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts met vermelding van de indicatie.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.";

2° paragraaf 5, 1°, wordt aangevuld met de woorden "of voor de verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 in een laboratorium dat erkend is als laboratorium van pathologisch anatomie overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort".

Le test HPV est réalisé sur un échantillon qui permet également la cytologie en phase liquide sur le même échantillon.

La prestation 553674-553685 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin traitant avec mention de l'indication.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

2° le paragraphe 5, 1°, est complété par les mots « ou pour les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 dans un laboratoire reconnu comme laboratoire d'anatomie pathologique conformément à l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre chargé de la santé publique ».

Art. 4. In artikel 32 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 de koninklijke besluiten van 28 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1,

a) wordt in "a) Histologische onderzoeken" de vierde toepassingsregel na de verstrekking 588976-588980 vervangen als volgt:

"Deze verstrekking kan enkel worden aangerekend voor "oestrogen receptor (ER)", "progesterone receptor (PR)", HER2, PD-L1, ALK, ROS1 en TRK.";

b) in "b. Cytologische onderzoeken",

1) wordt de verstrekking 589853-589864 vervangen als volgt:

"589853-589864

Art. 4. A l'article 32 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 les arrêtés royaux du 28 avril 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er,

a) au « a) Examens histologiques », la quatrième règle d'application suivant la prestation 588976-588980 est remplacée par ce qui suit :

« Cette prestation ne peut être portée en compte que pour « récepteur d'oestrogènes (RO) », « récepteur de la progestérone (RP) », HER 2, PD-L1, ALK, ROS1 et TRK. » ;

b) au « b. Examens cytologiques »,

1) la prestation 589853-589864 est remplacée par ce qui suit :

« 589853-589864

Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie.....B 650

Examen cytologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, en utilisant la technique de la cytologie en phase liquide.....B 650

De verstrekking 589853-589864 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.

La prestation 589853-589864 est prescrite et portée en compte dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

Het cytologisch onderzoek wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens een HPV-test toelaat door middel van een moleculair-diagnostische methode op hetzelfde staal.

L'examen cytologique est effectué sur un échantillon qui permet également un test HPV au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire sur le même échantillon.

De verstrekking 589853-589864 mag eenmaal om de drie kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.

La prestation 589853-589864 peut être portée en compte une seule fois toutes les trois années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 29 ans.

De verstrekking 589853-589864 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.

La prestation 589853-589864 peut être portée en compte une seule fois à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans si plus aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes.

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding.

Le rapport comprend un avis quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.

Les prestations 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 et 591835-591846 ne sont pas cumulables entre elles.

2) worden de verstrekkingen 588873-588884, 588895-588906, 588932-588943 en 588954-588965 en de toepassingsregels die erop volgen, geschrapt en vervangen door de volgende verstrekkingen en toepassingsregels:

2) les prestations 588873-588884, 588895-588906, 588932-588943 et 588954-588965 et les règles d'applications qui les suivent sont supprimées et remplacées par les prestations et les règles d'application suivantes :

"591791-591802
Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunne laagcytologie.....B 622

« 591791-591802
Examen cytologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, en utilisant la technique de la cytologie en phase liquide.....B 622

De verstrekking 591791-591802 wordt voorgeschreven en aangerekend naar aanleiding van een positieve of inconclusieve HPV-test.

La prestation 591791-591802 est prescrite et portée en compte à la suite d'un test HPV positif ou non concluant.

De verstrekking 591791-591802 wordt uitgevoerd op dezelfde cervicovaginale afname als de aanleidinggevende HPV-test.

La prestation 591791-591802 est effectuée sur le même prélèvement cervico-vaginal que le test HPV qui y donne lieu.

De verstrekking 591791-591802 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

La prestation 591791-591802 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

De verstrekking 591791-591802 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de specialist die de primaire HPV-screening heeft uitgevoerd.

La prestation 591791-591802 peut être effectuée et portée en compte par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin spécialiste qui a effectué le dépistage HPV primaire.

De resultaten van de cytologie worden overgemaakt aan de zorgverlener die de primaire HPV-test heeft uitgevoerd. Op basis van de resultaten van de primaire HPV-test en het aanvullend cytologisch onderzoek zal de zorgverlener die de primaire HPV-test heeft uitgevoerd een aanbeveling verstrekken betreffende de verder te volgen therapeutische houding.

Le résultat de l'examen cytologique sera transmis au dispensateur de soins qui a effectué le test HPV primaire. Sur la base des résultats du test HPV primaire et de l'examen cytologique complémentaire, le dispensateur de soins qui a effectué le test HPV primaire émettra une recommandation quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.";

Les prestations 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 et 591835-591846 ne sont pas cumulables entre elles.

591813-591824
Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie.....B 650

591813-591824
Examen cytologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, en utilisant la technique de la cytologie en phase liquide.....B 650

De verstrekking 591813-591824 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van diagnostische of therapeutische opvolging.

La prestation 591813-591824 est prescrite et portée en compte dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique.

Het cytologisch onderzoek wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens een HPV-test toelaat op hetzelfde staal door middel van een moleculair-diagnostische methode.

L'examen cytologique est effectué sur un échantillon qui permet également un test HPV au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire sur le même échantillon.

De verstrekking 591813-591824 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

La prestation 591813-591824 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en tenant compte de la recommandation scientifique en matière de suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut

rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.

De verstrekking 591813-591824 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts die de opvolging verzekert.

Het voorschrift 591813-591824 bevat de motivatie van de vraag tot cytologisch onderzoek.

De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.

591835-591846
Cytologisch onderzoek op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie.....B 650

De verstrekking 591835-591846 wordt terugbetaald, indien voorgeschreven bij één van de volgende klinische-diagnostische indicaties of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:

- klinisch-diagnostische indicaties:
  - postmenopauzaal bloedverlies;
  - abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies;
  - onverklaard postcoïtaal bloedverlies;

- hoogrisico-populaties:
  - immuungecompromitteerde patiënten:
    - HIV positieve personen;
    - na orgaantransplantatie;
    - na allogenetische stamceltransplantatie;
    - systemische lupus erythematosus;
    - congenitale primaire immuundeficiëntie;
    - patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
      - inflammatoire darmaandoeningen;
      - reumatologische aandoeningen;
      - sarcoidosis;
      - neuromyelitis optica;

risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical.

La prestation 591813-591824 peut être effectuée et portée en compte par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin traitant qui assure le suivi.

La prescription 591813-591824 comporte la motivation de la demande d'examen cytologique.

Les prestations 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 et 591835-591846 ne sont pas cumulables entre elles.

591835-591846
Examen cytologique sur prélèvements cervico-vaginaux, en utilisant la technique de la cytologie en phase liquide.....B 650

La prestation 591835-591846 est remboursée si elle est prescrite pour l'une des indications cliniques-diagnostiques suivantes ou pour un bénéficiaire appartenant aux populations à haut risque énumérées ci-dessous :

- indications cliniques-diagnostiques :
  - perte de sang post-ménopause ;
  - saignement utérin anormal résistant au traitement ;
  - perte de sang post-coïtale inexpliquée

- populations à haut risque :
  - patients immunodéprimés :
    - personnes positives au VIH ;
    - après une transplantation d'organe(s) ;
    - après une transplantation allogénique de cellules souches ;
    - lupus érythémateux systémique ;
    - déficience immunitaire primaire congénitale ;
    - patients sous traitement immunosuppresseur pour :
      - maladies intestinales inflammatoires ;
      - affections rhumatologiques ;
      - sarcoïdose ;
      - neuromyélite optique ;

- DES-slachtoffers;
- adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.

Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

Het cytologisch onderzoek wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens een HPV-test toelaat op hetzelfde staal door middel van een moleculair-diagnostische methode.

De verstrekking 591835-591846 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts met vermelding van de indicatie.

De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.";

2° in paragraaf 3 wordt in de Nederlandse tekst het woord "geneesheren" vervangen door het woord "artsen";

3° in paragraaf 8,

a) wordt de bepaling onder 1°, eerste lid, vervangen als volgt:

"1. Voor de patiënt zijn voorgeschreven door een arts die deze patiënt in behandeling heeft, hetzij in het raam van de algemene geneeskunde, hetzij in het raam van een geneeskundig specialisme, hetzij door een tandarts in het raam van tandverzorging. De verstrekkingen inzake pathologische anatomie mogen niet worden voorgeschreven door een klinisch bioloog of een arts-specialist in de pathologische anatomie met uitzondering van verstrekking 591791-591802.";

- victimes du DES ;
- adenocarcinoma in situ.

Le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication.

Pour les indications cliniques-diagnostiques, le bénéficiaire a droit au remboursement d'un co-test diagnostique par la suite. Dans les groupes à haut risque, une notification unique sera faite, après quoi le bénéficiaire aura droit au remboursement des tests HPV et des examens cytologiques médicalement nécessaires aussi longtemps qu'il sera question d'un haut risque, en tenant compte de la directive scientifique sur le suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

L'examen cytologique est effectué sur un échantillon qui permet également un test HPV au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire sur le même échantillon.

La prestation 591835-591846 peut être effectuée et portée en compte par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin traitant avec mention de l'indication.

Les prestations 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 et 591835-591846 ne sont pas cumulables entre elles. » ;

2° au paragraphe 3, dans le texte en néerlandais, le mot « geneesheren » est remplacé par le mot « artsen » ;

3° au paragraphe 8,

a) le 1°, alinéa 1er, est remplacé par ce qui suit :

"1. Avoir été prescrites au patient par un médecin ayant ce patient en traitement soit dans le cadre de la médecine générale soit dans le cadre d'une spécialité médicale, soit par un dentiste dans le cadre des soins dentaires. Les prestations d'anatomie-pathologique ne peuvent pas être prescrites par un biologiste clinique ou un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, à l'exception de la prestation 591791-591802. »" ;

b) wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:

"4. De voorschriften voor onderzoeken inzake pathologische anatomie moeten door de arts-specialist in de pathologische anatomie gedurende de termijn bepaald in artikel 1, § 8, worden bewaard. Ze mogen voor verificatie worden opgevraagd, zelfs buiten ieder enquête door de Orde der Artsen, de Dienst voor geneeskundige controle van het RIZIV, de adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen of de gerechtelijke organen.";

4° paragraaf 10 wordt geschrapt;

5° paragraaf 11 wordt vervangen als volgt:

"§ 11. Wanneer de kwaliteit van het preparaat geen correct cytologisch onderzoek toelaat, mogen de verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.".

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

b) le 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4. Les prescriptions d'examens d'anatomie-pathologique doivent être gardées pendant le délai visé à l'article 1er, § 8, par le spécialiste en anatomie-pathologique. Elles sont exigibles pour vérification, même en dehors de toute enquête par les l'Ordre des médecins, le Service du contrôle médical de l'INAMI, les médecins-conseils des organismes assureurs ou les instances judiciaires. » ;

4° le paragraphe 10 est supprimé ;

5° le paragraphe 11 est remplacé par ce qui suit :

"§ 11. Lorsque la qualité de la lame ne permet pas un examen cytologique fiable, les prestations 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 et 591835-591846 ne peuvent être portées en compte une deuxième fois, ni à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au bénéficiaire.".

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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

F. VANDENBROUCKE