KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

. - Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 24bis, §§ 1 en 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 en tot opheffing van bepaalde maatregelen van het koninklijk besluit van 1 juli 2021 tot uitvoering van de artikelen 34 en 37 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg

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 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 koninklijk besluit van 1 juli 2021 tot uitvoering van de artikelen 34 en 37 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 10 oktober 2023;

Gelet op het negatieve advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 10 oktober 2023;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen van 23 oktober 2023;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

. - Arrêté royal modifiant l'article 24bis, §§ 1er 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 et abrogeant certaines mesures de l'arrêté royal du 1er juillet 2021 portant exécution des articles 34 et 37 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des 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, l'article 35, § 1er, alinéa 5, et § 2, alinéa 1er, 1°, modifié 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 l'arrêté royal du 1er juillet 2021 portant exécution des articles 34 et 37 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 10 octobre 2023 ;

Vu l'avis négatif du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 10 octobre 2023 ;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 23 octobre 2023 ;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 december 2023;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 6 décembre 2023 ;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 11 december 2023;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 11 décembre 2023 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 april 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 avril 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 24 april 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 24 avril 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;

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 ;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. In artikel 24bis, §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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1er. A l'article 24bis, §1er, 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 16 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° de verstrekking 557115-557126 en de toepassingsregel die erop volgt worden vervangen als volgt:

1° la prestation 557115-557126 et la règle d'application qui la suit sont remplacées comme suit :

"557115-557126 Opsporen van drie respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie (Maximum 1)	B 1500

« 557115-557126 Détection de trois agents infectieux respiratoires au moyen d'une technique d'amplification moléculaire (Maximum 1)	B 1500

De verstrekking 557115-557126 mag enkel worden aangerekend bij de patiënt met symptomen van een ernstige acute luchtweginfectie (SARI), zoals omschreven in de gevalsdefinitie bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). De symptomen en indicaties worden genoteerd in het patiëntendossier.

La prestation 557115-557126 peut uniquement être attestée pour un patient présentant des symptômes d'une infection respiratoire aiguë sévère (SARI), comme décrits dans la définition de cas de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou du European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Les symptômes et indications seront notés dans le dossier du patient.

De verstrekking 557115-557126 mag enkel worden aangerekend bij de gehospitaliseerde patiënt of indien het staal werd afgenomen op een spoedgevallendienst in de twee

La prestation 557115-557126 peut uniquement être attestée pour un patient hospitalisé ou si l'échantillon a été prélevé dans un service

kalenderdagen voorafgaand aan de hospitalisatie.

De verstrekking 557115-557126 mag maximaal één keer per periode van ziekenhuisopname worden aangerekend.";

2° de verstrekking 557152-557163 en de toepassingsregels die erop volgen worden vervangen als volgt:

"557152-557163
Opsporen van bijkomende respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, per agens B 300
(Maximum 7)

De verstrekking 557152-557163 mag enkel worden aangerekend bij een in het ziekenhuis opgenomen patiënt in kritieke toestand, na positief advies van de klinisch bioloog van het ziekenhuislaboratorium.

Met kritieke toestand wordt bedoeld een klinische toestand waarbij de vitale parameters instabiel zijn en waarbij de kans op overlijden op zeer korte termijn hoog is wanneer er geen gepaste zorg wordt verleend.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel worden aangerekend, als het resultaat van het onderzoek binnen de zes uren na ontvangst van het staal gerapporteerd wordt naar de aanvragende arts.

Het tijdstip van de aanvraag en afname wordt genoteerd in het medisch dossier.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel aangerekend worden nadat op hetzelfde staal verstrekking 557115-557126 werd uitgevoerd.

De verstrekking 557152-557163 mag maximaal eenentwintig keren per kalenderjaar worden aangerekend.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen op dezelfde dag niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 557314-557325, 550631-550642 of 552016-552020."

3° Eerste paragraaf wordt aangevuld met de verstrekking 557314-557325 en de volgende toepassingsregels:

"557314-557325

d'urgences dans les deux jours calendaires préalablement à l'hospitalisation.

La prestation 557115-557126 peut être attestée au maximum une fois par période d'hospitalisation. » ;

2° la prestation 557152-557163 et les règles d'application qui la suivent sont remplacées comme suit :

« 557152-557163
Détection d'agents infectieux respiratoires supplémentaires au moyen d'une technique d'amplification moléculaire, par agent B 300
(Maximum 7)

La prestation 557152-557163 peut uniquement être attestée pour un patient hospitalisé dans un état critique, sur avis positif du biologiste clinique du laboratoire de l'hôpital.

Par état critique, on entend une situation clinique dans laquelle les signes vitaux sont instables, et dans laquelle la mort est une issue probable et imminente si les soins adéquats ne sont pas fournis.

La prestation 557152-557163 peut uniquement être attestée si le résultat de l'examen est communiqué au médecin demandeur dans les six heures suivant la réception de l'échantillon.

Le moment de la demande et du prélèvement sera noté dans le dossier médical.

La prestation 557152-557163 peut uniquement être attestée après la réalisation de la prestation 557115-557126 sur le même échantillon.

La prestation 557152-557163 peut être attestée au maximum vingt et une fois par année civile.

Les prestations 557115-557126 et 557152-557163 ne peuvent pas être cumulées le même jour avec les prestations 557314-557325, 550631-550642 ou 552016-552020. »

3° Le premier paragraphe est complété par la prestation 557314-557325 et les règles d'application suivantes :

« 557314-557325

Opsporen van minstens het SARS-CoV-2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1200

De verstrekking 557314-557325 kan enkel worden aangerekend voor de volgende indicaties:

1° Bij symptomatische personen die zich bevinden in minstens één van de onderstaande situaties:

a) vóór een ziekenhuisopname;

b) bij personen met een belangrijk risico op ernstige ziekteprogressie, namelijk ernstig immuungecompromitteerde personen of personen ouder dan 65 jaar met een score van 5 tot en met 9 op de Clinical Frailty Scale;

c) verblijvend in een instelling voor langdurige zorg;

d) medewerkers in zorginstellingen, die in contact komen met patiënten;

e) voorafgaand aan weefsel -of orgaandonatie;

2° Bij asymptomatische personen die zich bevinden in minstens één van de onderstaande situaties:

a) Bij clusteronderzoek in een ziekenhuis of zorginstelling (minstens 2 nosocomiale gevallen in een periode van 14 dagen in dezelfde eenheid), volgens de instructies van de dienst voor ziekenhuishygiëne, de collectiviteitsarts of de regionale gezondheidsautoriteit;

b) Vóór een ziekenhuisopname, indien de persoon ernstig immuungecompromitteerd is, de lokale situatie isolatie in een individuele kamer niet toelaat en er contact is met andere ernstig immuungecompromitteerde patiënten;

c) Bij terugkeer uit één van de landen met een hoog risico op een zorgwekkende variant (VOC), die worden gepubliceerd op de website van de FOD Volksgezondheid.

Dépistage au moins du virus SARS-CoV-2 au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 1200

La prestation 557314-557325 peut uniquement être attestée pour les indications suivantes :

1° Chez les personnes symptomatiques qui se trouvent dans au moins une des situations décrites ci-dessous :

a) avant une hospitalisation ;

b) chez les personnes présentant un risque de progression grave de la maladie, à savoir les personnes sévèrement immunodéprimées ou les personnes de plus de 65 ans avec un Score de Fragilité Clinique (SFC) de 5 à 9 ;

c) séjournant dans un établissement de soins de longue durée ;

d) personnel d'établissements de soins, en contact avec des patients ;

e) préalablement à un don de tissu(s) ou d'organe(s) ;

2° Chez les personnes asymptomatiques qui se trouvent dans au moins une des situations décrites ci-dessous :

a) Dans le cadre de la recherche de clusters dans un hôpital ou un établissement de soins (au moins deux cas nosocomiaux durant une période de 14 jours au sein d'une même unité), conformément aux instructions du services d'hygiène hospitalière, du médecin de collectivité ou des autorités sanitaires régionales ;

b) Avant l'hospitalisation, si la personne est sévèrement immunodéprimée, si la situation locale ne permet pas un isolement en chambre individuelle et s'il y a des contacts avec d'autres patients sévèrement immunodéprimés.

c) En cas de retour d'un des pays présentant un risque élevé de variant préoccupant (VOC), publiés sur le site web du SPF Santé publique.

Met symptomatisch wordt bedoeld een persoon die symptomen vertoont zoals bepaald in de gevalsdefinitie voor een mogelijk geval van Covid-19, die wordt gepubliceerd op de website van Sciensano.

Par symptomatique, on entend une personne qui manifeste des symptômes définis dans la définition d'un cas possible de COVID-19, publiée sur le site web de Sciensano.

Met ernstige immuungecompromitteerde personen worden bedoeld personen die zich in minstens in één van onderstaande situaties bevinden:

- neutropenie (<500/µL) gedurende meer dan 10 dagen;
- ernstige aplastische anemie of macrofagen activatie syndroom tijdens een intensieve immunosuppressieve therapie;
- tot zes maand na een intensieve behandeling met allogene beenmerg of stamceltransplantatie;
- in de acute behandelingsfase van een autologe stamceltransplantatie of na orgaantransplantatie;
- tijdens de intensieve behandelingsfase van een allogene beenmerg- of stamceltransplantatie;
- bij graft versus host ziekte, graad III en IV, met intensieve behandeling met immunosuppressiva.

Par personnes sévèrement immunodéprimées, on entend des personnes qui se trouvent dans au moins une des situations décrites ci-dessous :

- une neutropénie (<500/µL) pendant plus de 10 jours ;
- une anémie aplasique sévère ou un syndrome d'activation macrophagique en cours de thérapie immunosuppressive intensive ;
- jusqu'à six mois après un traitement intensif avec transplantation allogénique de moelle osseuse ou de cellules souches
- en phase de traitement aigu de transplantation autologue de cellules souches ou après une transplantation d'organes ;
- durant la phase de traitement intensif de transplantation allogénique de moelle osseuse ou de cellules souches ;
- réaction du greffon contre l'hôte, stades III et IV, avec traitement immunosuppresseur intensif.

Indien de volksgezondheid in gevaar komt kunnen de indicaties en doelgroepen tijdelijk worden uitgebreid door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, na advies van de Hoge Gezondheidsraad of de Risk Assessment Group (RAG) en Risk Management Group (RMG).

Si la santé publique est mise en péril, les indications et groupes cibles peuvent être temporairement élargis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis du Conseil Supérieur de la Santé ou du Risk Assessment Group (RAG) et du Risk Management Group (RMG).

De voorschrijvende arts noteert de indicaties in het medisch dossier en op de aanvraag.

Le médecin prescripteur note les indications dans le dossier médical et sur la demande.

Testen moeten steeds voorgeschreven worden na volledige klinische evaluatie van de symptomen door de behandelend arts en moeten samengaan met bijkomende maatregelen om de patiënt op te volgen, te behandelen en met maatregelen om nosocomiale infecties te voorkomen.

Les tests doivent toujours être prescrits après une évaluation clinique complète des symptômes par le médecin traitant et doivent s'accompagner de mesures supplémentaires de suivi et de traitement du patient, et de mesures de prévention des infections nosocomiales.

Indien de bepaling geïnitieerd is op basis van een Test Prescription Code die werd verkregen op basis van de protocollen die werden gevalideerd door de Risk Management Group,

Si la prestation a été initiée sur la base d'un Test Prescription Code obtenu en vertu des protocoles validés par le Risk Management Group, aucun médecin prescripteur n'est

is er geen voorschrijvende arts nodig om in aanmerking te komen voor terugbetaling.

De verstrekking 557314-557325 mag maximum éénmaal per dag worden aangerekend.

De verstrekking 557314-557325 mag niet aangerekend worden op dezelfde dag als de verstrekkingen 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 of 552016-552020.".

Art. 2. Het koninklijk besluit van 1 juli 2021 tot uitvoering van de artikelen 34 en 37 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te.

nécessaire pour être éligible au remboursement.

La prestation 557314-557325 peut être attestée au maximum une fois par jour.

La prestation 557314-557325 ne peut pas être attestée le même jour que les prestations 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 ou 552016-552020. ».

Art. 2. L'arrêté royal du 1er juillet 2021 portant exécution des articles 34 et 37 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge.*

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le.

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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

F. VANDENBROUCKE