

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Tervurenlaan 211 - 1150 Brussel

Dienst voor Geneeskundige Verzorging

NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN

Doc. NCAZ 2017/10

Brussel, 27 maart 2017

BETREFT:

Artsen — Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen — Wijziging van artikel 32 :
“Voorbereiding van de weefselcoupes ter uitvoering van een test die wordt verricht door
middel van een moleculair biologische methode” — Ontwerp van koninklijk besluit

(Akkoord NCAZ 2016-2017, Punt 4.2.2.)

BIJLAGEN:

Bijlage 1 : Ontwerp van KB

Bijlage 2 : Gecoördineerde tekst van de nomenclatuur

INHOUD VAN HET VOORSTEL:

Invoeging van een nieuwe verstrekking en applicatie- en toepassingsregels:

“589875-589886 Honorarium voor het ter beschikking stellen van het representatief
tumorweefsel voor moleculair onderzoek in het kader van het voorschrijven van
tumorspecifieke medicatie bij oncologische patiënten.

Het ter beschikking stellen van het representatief tumorweefsel vergt een revisie van de
bestaande microscopische preparaten, correlatie met het restmateriaal, selectie en
voorbereiding van het representatieve weefsel vanaf het restmateriaal.

De verstrekking 589875-589886 kan enkel worden uitgevoerd en aangerekend door een
geneesheer-specialist voor pathologische anatomie op basis van een beslissing genomen in
het multidisciplinair oncologisch consult over de te behandelen patiënt. De resultaten van de
test worden toegevoegd aan het patholoog-anatomisch verslag.

De verstrekkingen 589875-589886 en 588976-588980 zijn onderling niet cumuleerbaar.

§ 12. De verstrekking 589875-589886 mag enkel worden uitgevoerd en aangerekend in het
kader van het opsporen van de K-RAS mutatie bij gemetastaseerde colorectale kanker.”

MOTIVERING:

In 2014 werden in België 8.670 nieuwe diagnoses gesteld van colorectale kanker. In 2012
overleden 2.973 Belgen t.g.v. colorectale kanker waarmee deze kanker de 2^{de} meest
voorkomende doodsoorzaak door kanker is bij mannen en de 3de bij vrouwen. Meer dan de
helft van de colorectale kankers werden gediagnosticeerd in een geavanceerd stadium met
name stadium III en IV. Dit geldt voor alle leeftijdscategorieën en voor beide geslachten. De
opgestarte screeningsprogramma's zullen in de volgende jaren een invloed hebben op de
incidentie die zal stijgen. We gaan er echter vanuit dat vooral stadia I en II vroegtijdig

gedetecteerd zullen worden via deze programma's.

In geval van colorectale kanker, zijn de EGF-receptoren (Epidermal Growth Factor) zeer vaak te expressief. Momenteel bestaan er geneesmiddelen die deze EGF-receptoren kunnen inhiberen: het zijn de humane monoclonale antilichamen panitumumab en cetuximab. Verschillende studies hebben de doeltreffendheid van die behandelingen aangetoond bij patiënten die lijden aan gemetastaseerde of recidiverende colorectale kanker door de niet-mutatie van het KRAS-gen (Kirsten-rat sarcoma viral oncogene homologue). Patiënten die de diagnose krijgen van een gemetastaseerde of recidiverende colorectale kanker, kunnen getest worden op de aanwezigheid van de KRAS-mutatie. Ongeveer 64% van de patiënten vertoont de KRAS-mutatie en reageert dus niet op de behandeling. 36% zal wel gebaat zijn bij de behandeling. De nieuwe behandelingen zijn zeer duur en de terugbetalingsvoorwaarden zijn bovendien zeer strikt. Vooraf moet het bewijs geleverd worden dat de patiënt wel degelijk gaat reageren op de behandeling via een specifieke test verricht d.m.v. een moleculair biologische methode, de KRAS-test.

589713-589724: Opsporen van een verworven afwijking van het K-RASgen door middel van een moleculair biologische methode in het kader van het voorschrijven van een behandeling door tumor-specifieke monoklonale antilichamen bij patiënten met een gemetastaseerd colorectaal carcinoom (Diagnoseregulering 14, cumuleregulering 1)

Om deze test uit te voeren, heeft men een specifiek geselecteerde coupe van het tumorweefsel nodig (welomlijnde tumorzone). De coupe moet soms meerdere jaren worden bewaard op basis van in paraffine bewaarde blokjes. Die werkzaamheden betreffende de voorbereiding van de coupes zijn onontbeerlijk en nemen tijd in beslag.

PERSOONLIJK AANDEEL:

Geen remgeld voor de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming.

Remgeld van 15% voor de rechthebbenden die geen recht hebben op de verhoogde tegemoetkoming met een maximum van 8.68€, enkel voor de verstrekkingen verleend aan een niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende (artikel 37bis § 1, E, 7°; L 14.07.1994)

BUDGETTAIRE WEERSLAG:

In het akkoord Artsen – Ziekenfondsen van 16/12/2015 werd een budget van 280.000€/per jaar gereserveerd voor de voorbereiding van de coupe APD-artikel 32.

De Werkgroep Klinische Biologie heeft ervoor geopteerd de nieuwe nomenclatuur te reserveren voor de voorbereiding van weefselcoupes specifiek in het kader van het voorschrijven van monoclonale antistoffen bij gemetastaseerde colorectale kanker met negatieve K-RAS-test om budgettaire ontsparing te vermijden.

Zie financiële analyse van het actuaariaat in doc. NCAZ 2017/10add.

ADMINISTRATIEVE WEERSLAG:

Nieuwe verstrekking.

PROCEDURE:

Wettelijke basis: artikel 35, § 2, 1° - W 14071994 – Initiatief van de Technische Geneeskundige Raad

Voorgeschiedenis :

WG Klinische Biologie/TGR: vergaderingen van 27-05-2008, 24-06-2008, 23-09-2008, 09-12-2008, 27-01-2009, 19-01-2016 en 21-06-2016.

TGRPL van 17-02-2009 en 06-12-2016.

OPDRACHT VAN DE NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN :

De Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen wordt verzocht te beslissen over de overmaking van het ontwerp koninklijk besluit in bijlage 1 aan de Commissie voor Begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

TREFWOORDEN :

Pathologische anatomie en genetisch onderzoek

ANNEXE 1**BIJLAGE 1****ROYAUME DE BELGIQUE****SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

- Arrêté royal modifiant 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.

**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, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, 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 les propositions du Conseil technique médical formulées au cours de ses réunions des 17 février 2016 et 6 décembre 2016;

Vu les avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donnés les 17 février 2016 et 6 décembre 2016;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du @;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le @;

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

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le @;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le @;

KONINKRIJK BELGIE**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

- Koninklijk besluit tot wijziging van het 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.

**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, § 2, eerste lid, 1^o, 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 de voorstellen van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergaderingen van 17 februari 2016 en 6 december 2016;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 17 februari 2016 en 6 december 2016;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen van @;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op @;

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

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op @;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van

Vu l'avis @ du Conseil d'Etat, donné le @, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1^{er}. 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 l'arrêté royal du 11 février 2013, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au § 1^{er}, le a) est complété par ce qui suit :

"589875-589886

Honoraires pour la mise à la disposition de tissu tumoral représentatif pour un examen de biologie moléculaire effectué dans le cadre de la prescription de médication spécifique de la tumeur chez des patients oncologiques B 2000

La mise à disposition de tissu tumoral représentatif exige la révision des coupes microscopiques existantes, la mise en corrélation avec le matériel restant, la sélection et la préparation de tissu représentatif à partir du matériel restant.

La prestation 589875-589886 ne peut être effectuée et portée en compte que par un médecin spécialiste en anatomie pathologique sur base d'une décision prise lors d'une concertation oncologique multidisciplinaire au sujet du patient à traiter. Les résultats du test doivent être ajoutés au rapport d'anatomie pathologique.

Les prestations 589875-589886 et 588976-588980 ne sont pas cumulables entre-elles.";

2^o l'article 32 est complété par un paragraphe 12 rédigé comme suit :

"§ 12. La prestation 589875-589886 ne peut être portée en compte que dans le cadre de la détection de la mutation K-RAS lors d'un cancer colorectal métastasé.".

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

Begroting van @;

Gelet op advies @ van de Raad van State, gegeven op @, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 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 het koninklijk besluit van 11 februari 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in § 1 wordt de bepaling a) als volgt aangevuld :

"589875-589886

Honorarium voor het ter beschikking stellen van het representatief tumorweefsel voor moleculair onderzoek in het kader van het voorschrijven van tumorspecifieke medicatie bij oncologische patiënten..... B 2000

Het ter beschikking stellen van het representatief tumorweefsel vergt een revisie van de bestaande microscopische preparaten, correlatie met het restmateriaal, selectie en voorbereiding van het representatieve weefsel vanaf het restmateriaal.

De verstrekking 589875-589886 kan enkel worden uitgevoerd en aangerekend door een geneesheer-specialist voor pathologische anatomie op basis van een beslissing genomen in het multidisciplinair oncologisch consult over de te behandelen patiënt. De resultaten van de test worden toegevoegd aan het patholoog-anatomisch verslag.

De verstrekkingen 589875-589886 en 588976-588980 zijn onderling niet cumuleerbaar.";

2^o artikel 32 wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende :

"§ 12. De verstrekking 589875-589886 mag enkel worden aangerekend in het kader van het opsporen van de K-RAS mutatie bij gemetastaseerde colorectale kanker.".

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

Donné à

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

Gegeven te

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

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

officieuze coördinatie

PATHOLOGISCHE ANATOMIE

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988)

"HOOFDSTUK VII. PATHOLOGISCHE ANATOMIE EN GENETISCHE ONDERZOEKEN.

AFDELING I. Pathologische anatomie."

"K.B. 29.4.1999" (in werking 1.7.1999)

"Art. 32. § 1. Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming van geneesheer, specialist in de pathologische anatomie (A) vereist is :

a) Histologische onderzoeken

....

588976 588980 Honorarium voor de immunohistologische onderzoeken voor het aantonen van farmaco-diagnostische antigenen in de coupes na incubatie met antisera, per gebruikt antiserum, in het kader van het voorschrijven van tumor-specifieke medicatie bij oncologische patiënten

....

589875-589886 Honorarium voor het ter beschikking stellen van het representatief tumorweefsel voor moleculair onderzoek in het kader van het voorschrijven van tumorspecifieke medicatie bij oncologische patiënten (toepassingsregel § 12)

B 2000

Het ter beschikking stellen van het representatief tumorweefsel vergt een revisie van de bestaande microscopische preparaten, correlatie met het restmateriaal, selectie en voorbereiding van het representatieve weefsel vanaf het restmateriaal.

De verstrekking 589875-589886 kan enkel worden uitgevoerd en aangerekend door een geneesheer-specialist voor pathologische anatomie op basis van een beslissing genomen in het multidisciplinair oncologisch consult over de te behandelen patiënt. De resultaten van de test worden toegevoegd aan het patholoog-anatomisch verslag.

De verstrekkingen 589875-589886 en 588976-588980 zijn onderling niet cumuleerbaar.

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988) + "K.B. 29.4.1999" (in werking 1.7.1999) + "K.B. 4.5.2009" (in werking 1.7.2009)

"b. Cytologische onderzoeken :

....

§ 12. De verstrekking 589875-589886 mag enkel worden aangerekend in het kader van het opsporen van de K-RAS mutatie bij gemetastaseerde colorectale kanker.