

# 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

Nota NCAZ 2020-151

Brussel, 30 november 2020

#### **BETREFT**

Artsen-specialisten — Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen — Wijziging van de **artikelen 24, § 1, en 24bis, § 1 – Klinische biologie (PCR-Stamceltransplantatie)** - Ontwerp van koninklijk besluit

#### **BIJLAGEN**

Bijlage 1: ontwerp van koninklijk besluit  
Bijlage 2: gecoördineerde versie van de nomenclatuur  
Bijlage 3: actuariële analyse

#### **INHOUD VAN HET VOORSTEL**

Er wordt een prestatie gecreëerd in artikel 24bis:

**557071 557082 Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten B 1000 (Cumulregel 114)**

**De verstrekking 557071-557082 mag maximaal 80 keren worden aangerekend tijdens de periode van 4 maanden vanaf de dag van de transplantatie.**

Diagnoseregels 78 en cumulregel 114 uit artikel 24 worden aangepast:

550970	550981	Semikwantitatief opzoeken van Cytomegalovirus in het bloed (Maximum 1) (Cumulregel 114) (Diagnoseregels 78)	B	1400
549894	549905	Opzoeken van Microsporidia (Maximum 1) (Diagnoseregels 78)	B	1000

#### **Cumulregels**

114

De verstrekkingen **557071-557082**, 550631-550642 en 550970-550981 mogen onderling niet worden gecumuleerd.

## Diagnoseregels

78

De verstrekkingen 550970-550981 en 549894-549905 mogen enkel worden aangerekend bij ~~transplantpatiënten~~, infectie met het HIV of bij behandeling met immunosuppressiva.

## **MOTIVERING**

Voor de vroegtijdige detectie van pathogenen en de diagnose van infecties bij allogene stamcel transplant (HSCT) patiënten vormen PCR-testen de hoeksteen. Volgens internationale richtlijnen moet de lading van een aantal virussen (onder andere van CMV en EBV, maar ook bijvoorbeeld adenovirus bij bepaalde hoog-risico groepen) minstens op wekelijkse basis gecontroleerd worden gedurende een periode van minimum drie maanden<sup>12345</sup>. Andere PCR-testen worden enkel geadviseerd bij het optreden van symptomen (zoals een luchtweginfectie, meningitis, ...).

Gezien de diepe immuunsuppressie en het vaak voorkomen van co-infecties bij deze patiëntpopulatie is het noodzakelijk om bij infectietekenen een hele waaier aan diverse infectieuze agentia (zowel bacteriën, virussen, fungi en parasieten) op te sporen en dus een breed gamma aan PCR-testen uit te voeren (op een respiratoir staal worden met de huidige panels vaak > 20 pathogenen opgespoord). De grote meerderheid van de uitgevoerde PCR-testen bij deze patiëntpopulatie valt buiten de huidige nomenclatuur. Dit was ook zo voor vaste orgaantransplanten, maar voor deze patiëntpopulatie werd op 25 januari 2019 specifieke nomenclatuur gepubliceerd:

*"K.B. 25.1.2019" (in werking 1.4.2019)*

556894 556905 Opsporen op kwantitatieve wijze van het cytomegalovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1533

<sup>1</sup> Management of cytomegalovirus infection in haemopoietic stem cell transplantation, British Journal of Haematology, 2013, 162, 25–39, doi:10.1111/bjh.12363

<sup>2</sup> Management of Epstein-Barr Virus infections and post-transplant lymphoproliferative disorders in patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: Sixth European Conference on Infections in Leukemia (ECIL-6) guidelines, Haematologica 2016 Volume 101(7):803-811

<sup>3</sup> ECIL guidelines for the diagnosis of Pneumocystis jirovecii pneumonia in patients with haematological malignancies and stem cell transplant recipients, J Antimicrob Chemother 2016; 71: 2386–2396 doi:10.1093/jac/dkw156 Advance Access publication 12 May 2016

<sup>4</sup> Fourth European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL-4): Guidelines for Diagnosis and Treatment of Human Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza Virus, Metapneumovirus, Rhinovirus, and Coronavirus, Clinical Infectious Diseases 2013;56(2):258–66, DOI: 10.1093/cid/cis844

<sup>5</sup> ECIL guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of BK polyomavirus-associated haemorrhagic cystitis in haematopoietic stem cell transplant recipients, J Antimicrob Chemother 2018; 73: 12–21 doi:10.1093/jac/dkx324 Advance Access publication 8 September 2017

De verstrekking 556894-556905 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Voor de patiënten zonder profylactische behandeling mag ze gedurende het eerste jaar na de transplantatie maximaal 23 maal en vervolgens gedurende twee jaar maximaal 12 maal per jaar worden aangerekend. Voor de patiënten met profylactische behandeling mag ze gedurende drie jaar na de transplantatie maximaal 4 maal per jaar worden aangerekend.

556916 556920 Opsporen op kwantitatieve wijze van het Epstein-Barr-virus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1533

De verstrekking 556916-556920 mag alleen worden aangerekend voor seronegatieve patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Ze mag gedurende het eerste jaar na de transplantatie maximaal 8 maal en vervolgens gedurende twee jaar maximaal 4 maal per jaar worden aangerekend.

556931 556942 Opsporen op kwantitatieve wijze van het BK polyomavirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1533

De verstrekking 556931-556942 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan. Ze mag gedurende twee jaar na de transplantatie maximaal 4 maal per jaar en vervolgens gedurende 1 jaar maximaal 1 maal per jaar worden aangerekend.

556953 556964 Opsporen van infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, het eerste infectieuze agens (Maximum 1) B 1533

556975 556986 Opsporen van infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door een techniek van moleculaire amplificatie, de volgende infectieuze agentia (Maximum 7) B 306

De verstrekkingen 556953-556964 en 556975-556986 mogen alleen worden aangerekend voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan.

556990 557001 Opsporen op kwantitatieve wijze van het adenovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1533

De verstrekking 556990-557001 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan bij vermoeden van een invasieve infectie met het adenovirus. Ze mag maximaal 5 maal per infectieuze episode worden aangerekend.

De omschrijving van dit nieuwe nummer laat enerzijds heel veel flexibiliteit toe aan de transplantatiecentra qua toepassing hiervan (kan gebruikt worden voor zowel screening als diagnose, voor alle staaltypes, timing na transplantatie) maar legt anderzijds een heel strikt maximum op (80 testen in totaal na transplantatie). De voorgestelde B-waarde voor dit nummer is lager (B 1000) in vergelijking met de B-waarde voor andere PCR-testen vernoemd in artikel 24bis, omdat deze testen vaak in groot volume worden uitgevoerd wat toelaat om de kosten te drukken.

### **BUDGETTAIRE WEERSLAG**

Het voorstel leidt tot een totale **meerkost van 1.095 duizend euro** op jaarbasis, met mogelijk nog een minderuitgave met betrekking tot de ambulante forfaitaire honoraria.

### **ADMINISTRATIEVE WEERSLAG**

Nihil

### **PROCEDURE**

Wettelijke basis: artikel 35, § 2, 1° (Wet van 14-07-1994 – initiatief van de Technische Geneeskundige Raad)

*Voorgeschiedenis*

*Werkgroep Klinische Biologie van 19 maart 2019, 21 mei 2019 en 24 maart 2020*

*Voltaillige zitting TGR van 20 oktober 2020*

### **OPDRACHT van de NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN**

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

**BIJLAGE 1****ANNEXE 1****KONINKRIJK BELGIE****ROYAUME DE BELGIQUE****FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE  
ZEKERHEID****SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE  
SOCIALE**

**@. - Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 24, § 1, en 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, met betrekking tot de stamceltransplantatie**

**@. - Arrêté royal modifiant les articles 24, § 1<sup>er</sup>, et 24bis, § 1<sup>er</sup>, 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, en ce qui concerne la transplantation de cellules souches**

Filip, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze  
Groet.

Philippe, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

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<sup>o</sup>, 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;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5, et § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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 ;

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;

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 ;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van @;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du @ ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van @;

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

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, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 24, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 januari 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 24, § 1<sup>er</sup>, 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 20 janvier 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de rubriek "Cumulregels" wordt cumulregel 114 vervangen als volgt:

1° dans la rubrique « Règles de cumul », la règle de cumul 114 est remplacée par ce qui suit :

"114

De verstrekkingen 557071-557082, 550631-550642 en 550970-550981 mogen onderling niet worden gecumuleerd.";

« 114

Les prestations 557071-557082, 550631-550642 et 550970-550981 ne sont pas cumulables entre elles. » ;

2° in de rubriek "Diagnoseregels" wordt diagnoseregel 78 vervangen als volgt:

2° dans la rubrique « Règles diagnostiques », la règle diagnostique 78 est remplacée par ce qui suit :

"78

De verstrekkingen 550970-550981 en 549894-549905 mogen enkel worden aangerekend bij infectie met het HIV of bij behandeling met immunosuppressiva.".

« 78

Les prestations 550970-550981 et 549894-549905 ne peuvent être portées en compte que si le patient est infecté par le VIH ou reçoit une thérapie immunosuppressive. ».

**Art. 2.** 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 de koninklijke besluiten van 25 januari 2019, worden na de verstrekking 556990-557001 de volgende verstrekking en toepassingsregel ingevoegd:

**Art. 2.** A l'article 24bis, § 1<sup>er</sup>, 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 25 janvier 2019, la prestation et la règle d'application suivantes sont insérées après la prestation 556990-557001 :

"557071-557082

« 557071-557082

Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten.....B 1000

(Cumulregel 114)

De verstrekking 557071-557082 mag maximaal 80 keren worden aangerekend tijdens de periode van 4 maanden vanaf de dag van de transplantatie.”.

**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

Détection des agents infectieux dans le sang par amplification moléculaire chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation allogène de cellules souches.....B 1000

(Règle de cumul 114)

La prestation 557071-557082 peut être attestée au maximum 80 fois pendant la période de 4 mois à compter du jour de la transplantation. ».

**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

VAN KONINGSWEGE:  
De Minister van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid,

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

F. VANDENBROUCKE

## AFDELING 11. - Klinische biologie

"K.B. 9.12.1994" (in werking 1.3.1995)

### "Artikel 24. § 1.

...

#### "Cumulregels.

...

113

De verstrekkingen 435514 - 435525 en 546836 - 546840 mogen onderling niet worden gecumuleerd.

114

De verstrekkingen **557071-557082**, 550631 - 550642 en 550970 - 550981 mogen onderling niet worden gecumuleerd.

115

De verstrekkingen 550336 - 550340 en 550292 - 550303 mogen onderling niet worden gecumuleerd.

...

#### "Diagnoseregels

...

"77

De verstrekking 550255 - 550266 mag enkel worden aangerekend in de klinische context van een risicogroep, tot en met de leeftijd van 20 jaar, of bij duidelijke klinische tekens van een Chlamydia-infectie. Deze test mag maximum twee maal per kalenderjaar aangerekend worden.

78

De verstrekkingen 550970 - 550981 en 549894 - 549905 mogen enkel worden aangerekend bij **transplantpatiënten**, infectie met het HIV of bij behandeling met immunosuppressiva."

"K.B. 27.1.2008" (in werking 1.4.2008) + Erratum B.S. 5.3.2008

"79

De verstrekkingen 552193-552204, 552215-552226, 552230-552241 en 552252-552263 mogen enkel worden aangerekend aan de ziekte-en invaliditeitsverzekering indien één of meerdere van de verstrekkingen 551132-551143, 552134-552145, 552156-552160 of 552171-552182 een positief resultaat opleveren en bij duidelijke klinische tekens van een Lyme borreliose. Deze test mag maximaal één maal per kalenderjaar aangerekend worden."

...



"Artikel 24bis.

Worden als verstrekkingen beschouwd waarvoor de bekwaming van specialist voor klinische biologie (P) vereist is :

§ 1. Moleculaire Biologische Onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organismen :

...

556990 557001 Opsporen op kwantitatieve wijze van het adenovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1533

De verstrekking 556990-557001 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan bij vermoeden van een invasieve infectie met het adenovirus. Ze mag maximaal 5 maal per infectieuze episode worden aangerekend.

**557071 557082 Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten (Cumulregel 114) B 1000**

**De verstrekking 557071-557082 mag maximaal 80 keren worden aangerekend tijdens de periode van 4 maanden vanaf de dag van de transplantatie.**

557034 557045 Opsporen van Bordetella pertussis op een posterieure nasofarynx uitstrijk, een nasofarynx spoeling, een nasofarynx aspiraat, een broncho-alveolaire lavage of een bronchus aspiraat, exclusief neus- of keel uitstrijken of enig ander staal B 2000

# RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
 TERVURENLAAN 211 - 1150 BRUSSEL

## Dienst voor geneeskundige verzorging

Brussel, 30 november 2020

**Betreft :** Financiële analyse van het actuaariaat:

Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen/artsen-specialisten  
 Wijziging artikel 24bis: PCR – stamceltransplantatie

Deze maatregel werd niet voorzien in de doelstelling 2020.

Het voorstel betreft het invoering van een nieuwe nomenclatuurcode in artikel 24 bis:

557071 – 557082: Opsporen van infectieuze agentia in het bloed via moleculaire amplificatie bij allogene stamceltransplantatie patiënten B1000

Daarnaast wordt cumulregel 114 aangepast, zodat de nieuwe prestatie ook opgenomen is. In diagnoseregulering 78 is er een ook aanpassing van de omschrijving:

*De verstrekkingen 550970 - 550981 en 549894 - 549905 mogen enkel worden aangerekend bij transplantatiepatiënten, infectie met het HIV of bij behandeling met immunosuppressiva."*

### Tarieven 2020

Artikel 24 bis van de nomenclatuur (geen forfaitarisering met vermindering honoraria tot 25%)

Codenummer	Honoraria 100%	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd	
		Rechtvaardig met voorkeurregeling	Rechtvaardig zonder voorkeurregeling	Rechtvaardig met voorkeurregeling	Rechtvaardig zonder voorkeurregeling
B = 0,033434 <b>557071</b> 557082 = B 1000	33,43	33,43	<b>28,42</b>	33,43	33,43

Artikel 24, § 1 van de nomenclatuur

Codenummer	Honoraria 100%	Honoraria en tegemoetkoming			
		Ambulant		Gehospitaliseerd	
		Ambulant 25% per akte	Onder- aanneming 100%	Gehospita- liseerd 25% per akte	Onder- aanneming 100%
B = 0,032012 <b>550970</b> 550981 B 1400	44,82	11,20	<b>44,82</b>	11,20	44,82

Voor de vroegtijdige detectie van pathogenen en de diagnose van infecties bij allogene stamcel transplant (HSCT) patiënten vormen PCR testen de hoeksteen. Volgens internationale richtlijnen moet de lading van een aantal virussen bij bepaalde hoog-risico groepen minstens op wekelijkse basis gecontroleerd worden gedurende een periode van minimum drie maanden. Daarom wordt voorgesteld een nieuwe prestatie in te voeren.

**Financiële impact**

Voor de creatie van de nieuwe prestatie wordt gerekend op 431 transplantatiepatiënten op jaarbasis, die lek maximaal 80 keer getest zullen worden.

	<b>Impact in EUR</b>
Gevallen	431
Aantal test/jaar	80
Honorarium	33,43
<b>Totaal</b>	<b>1.152.666,40</b>

Dit brengt een **maximale meerkost** met zich mee van **1.153 duizend euro**.

Daarnaast zal er nog een minderuitgave zijn voor prestatie 550970-550981, aangezien deze prestatie momenteel gemiddeld wekelijks 1 keer aangerekend wordt bij transplantatiepatiënten gedurende 3 maand krijgen, wat neerkomt op een afname met 5.172 gevallen voor prestatie 550970-550981 in artikel 24. Rekening houdende met het feit dat de aanrekening meestal ambulante gebeurt, geeft dit een minderuitgave van 58 duizend euro op de akten.

	<b>Impact in EUR</b>
Gevallen	-431
Aantal test/trim.	12
Honorarium	11,20
<b>Totaal</b>	<b>-57.926,40</b>

Er is ook een impact op de forfaitaire honoraria van de klinische biologie. Er is echter geen specifieke data beschikbaar ivm de aanrekening van code 550970-550981 voor transplantatiepatiënten, wat het moeilijk maakt om te bepalen wat het aandeel ambulante aanrekeningen is en binnen welke klasse van forfaitaire honoraria de prestatie momenteel aangerekend wordt. De minderuitgave per geval varieert tussen de 0 en 12,69 euro. Er is dus nog een mogelijke minderuitgave met betrekking tot de ambulante forfaitaire honoraria.

**Conclusie**

Het voorstel leidt tot een totale **meerkost van 1.095 duizend euro** op jaarbasis, met mogelijk nog een minderuitgave met betrekking tot de ambulante forfaitaire honoraria.