

# RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE-EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst voor geneeskundige verzorging

## NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN

Nota NCAZ-2021-069

Brussel, 30 augustus 2021

### BETREFT

Artsen-specialisten - Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen - Wijziging van **artikel 24, § 1** – Klinische biologie (**sFltp-1/PIGF**) - 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 worden een nieuwe verstrekking en een diagnoseregels toegevoegd aan artikel 24, en een diagnoseregels wordt gewijzigd :

**A1-H1 - Dosereren van placentale groeifactor (PIGF) en soluble Fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) met berekening van de sFlt-1/PIGF ratio.....B 2000 (Maximum 1) (Diagnoseregels X, 153)**

Diagnoseregels:

**X**

De verstrekking A1-H1 mag enkel worden aangerekend tussen de 20<sup>ste</sup> en 34<sup>ste</sup> week van de zwangerschap. De verstrekking A1-H1 mag enkel worden aangerekend bij een onduidelijk klinisch beeld van pre-eclampsie, bij vermoeden van pre-eclampsie of HELLP-syndroom en bij asymptomatische zwangere vrouwen met hoog risico voor pre-eclampsie.

**153**

De verstrekkingen 550196-550200, 550911-550922, 550255-550266, 545856-545860, 545871-545882, en ~~545893-545904~~ en **A1H1** mogen maximum twee maal per kalenderjaar aangerekend worden.

### MOTIVERING

Pre-eclampsie (PE) is een moeilijk voorspelbare complexe zwangerschapsspecifieke multisysteemaandoening die de novo ontstaat na 20 weken zwangerschap. Pre-eclampsie komt voor bij 3 tot 5% van alle eerste zwangerschappen en is dus absoluut geen marginaal verschijnsel<sup>1</sup>. In België zijn er 2 933 pre-eclampsie gevallen gerapporteerd in 2017 (2,5% van alle zwangerschappen)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Lowe et al., 2015

<sup>2</sup> Health Belgium, 2019.

Pre-eclampsie kan op termijn resulteren in eclampsie, het HELLP syndroom, hersenbloeding, cardiovasculaire problemen, nierfalen, longoedeem en leverproblemen. Eclampsie kan eveneens leiden tot verlies van de vrucht of het pasgeboren kind alsook maternale sterfte.<sup>3</sup>

Het spreekt voor zich dat patiënten met PE (of het vermoeden op het ontwikkelen ervan) zo snel als mogelijk dienen gemonitord te worden. De moeilijkheid hierbij is dat pre-eclampsie dikwijls asymptomatisch is of de symptomen worden verward met andere goedaardige aandoeningen. Op het moment dat een diagnose van PE wordt gesteld, is de bevalling de enige behandeling om maternale of foetale complicaties te voorkomen.

Hoge bloeddruk en proteïnurie worden in de huidige klinische praktijk aangewend om pre-eclampsie of het vermoeden op pre-eclampsie te diagnosticeren. Alhoewel bloeddruk en proteïnurie in verband staan met pre-eclampsie hebben deze testen een laag voorspellende waarde en leiden dikwijls tot onnodig dure hospitalisaties van patiënten met niet bewezen pre-eclampsie.<sup>4</sup>

Er is dus medische nood aan het inzetten van een hoog accurate test om patiënten te onderscheiden tussen enerzijds deze die symptomatische kenmerken hebben en anderzijds de patiënten die pre-eclampsie zullen ontwikkelen (of hebben). Dergelijk test kan leiden tot een doelmatig ziektemanagement alsook het vermijden van onnodige gezondheidszorgkosten.

Via een geautomatiseerde immunoassay wordt de verhouding van 2 biomerkers gemeten: sFlt-1 en PIGF. Een lage ratio sluit de ziekte uit terwijl een hoge ratio indicatief is voor een placenta-gerelateerde stoornis, o.a. pre-eclampsie. Deze techniek is reeds erkend in verschillende landen en opgenomen in meerdere officiële richtlijnen:

- NICE-richtlijnen in het VK bevelen "op PIGF gebaseerde tests om vermoedelijke pre-eclampsie te diagnosticeren" aan en de sFlt-1/PIGF immunoassay ratio testen worden aanbevolen om pre-eclampsie te helpen uitsluiten (NICE 2016).
- Duitse richtlijnen bevelen gebruik aan van sFlt-1/PIGF ratio als hulp bij de diagnose en kortetermijnvoorspelling van pre-eclampsie (AWMF).
- De Deense Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (DSOG) includeert nu het gebruik van de sFlt-1/PIGF ratio als aanvulling bij de diagnose en het beheer van pre-eclampsia (Deense richtlijnen 2018).
- De ESC (European Society of Cardiology) richtlijnen bevelen gebruik van sFlt-1/PIGF ratio aan om de ontwikkeling van pre-eclampsie de volgende week uit te sluiten bij vrouwen met klinisch verdachte pre-eclampsie.<sup>5</sup>

Er zijn op basis van klinische studies voorspellende grenswaarden ingesteld en dit in functie van het aantal weken dat de patiënt zwanger is. Een ratio van  $\leq 38$  sluit het ontwikkelen van pre-eclampsie uit binnen de eerste week na de dosering. Een ratio van 85 of meer wijst op pre-eclampsie indien de zwangerschap minder dan 34 weken gevorderd is. Vanaf 34 weken zwangerschap wordt de grenswaarde van 110 aangewend om met redelijke zekerheid de aanwezigheid van pre-eclampsie in te schatten.<sup>6</sup>

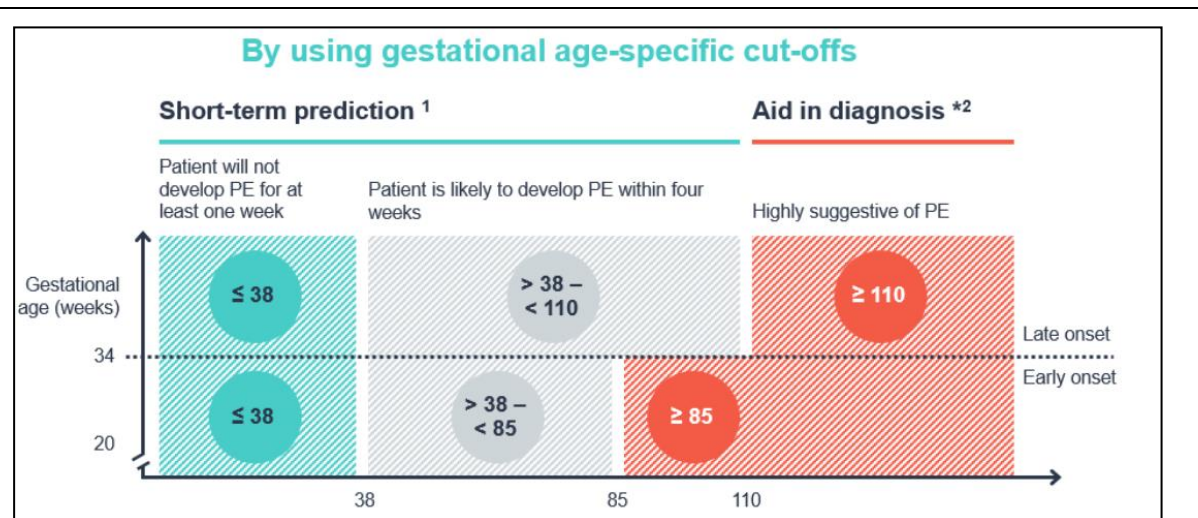
---

<sup>3</sup> Poon et al., 2019

<sup>4</sup> Villa et al., 2013.

<sup>5</sup> Regitz-Zagrosek et al., 2018.

<sup>6</sup> Hund et al., 2014; Zeisler et al., 2016



De voorspellende waarde van de test zal uiteindelijk leiden tot het inzetten of vermijden van hospitalisaties. Hierbij 'scoort' de ratio test veel accurater bij het uitsluiten dat pre-eclampsie tot ontwikkeling zou kunnen komen in de eerstvolgende 7 dagen.

	'huidige klinische standaard'	'sFit/PIGF ratio test'
Negatief voorspellende waarde	< 64%	> 99%*
Positief voorspellende waarde	> 36%	> 36%

\* = Hoe hoger de negatief voorspellende waarde, hoe hoger de kans dat er zich geen pre-eclampsie zal ontwikkelen binnen de eerste 7 dagen

Finaal beslist de arts-specialist of hospitalisatie noodzakelijk is. Op basis van de ratio testresultaten zullen +/- 19,85% van alle zwangerschappen met een vermoeden op pre-eclampsie onderworpen worden aan een intensief ziektemanagement (= hospitalisatie) en ligt hiermee beduidend lager dan het aantal patiënten die gehospitaliseerd zullen worden op basis van minder accurate testen (bloeddruk en proteïnurie).

	'huidige klinische standaard'	'sFit/PIGF ratio test'
% gehospitaliseerde patiënten.	36,10%	19,85%*

\* Waarvan 14,47% na een eerste positief test resultaat en 5,38% na een negatieve test en eventueel een hertest te hebben ondergaan.

**Het voorstel wordt gesteund door onder meer de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) en de Commissie Klinische Biologie.**

**DOELPOPULATIE en BUDGET IMPACT**

Het aantal zwangerschappen in België wordt ingeschat op +/- 113 820 (projectie 2020)<sup>7</sup>. De test zal slechts worden terugbetaald bij de subpopulatie die het meeste baat zal hebben bij het uitvoeren van de ratio test:

- Zwangere vrouwen met een onduidelijk klinisch beeld van pre-eclampsie;
- Zwangere vrouwen met het vermoeden van pre-eclampsie of HELLP-syndroom (epigastrische pijn, oedeem, hoofdpijn, scotomen, hypertensie, proteïnurie);
- Asymptomatische zwangere vrouwen met een hoog risico tot het ontwikkelen van pre-eclampsie.

<sup>7</sup> <https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/geboorten-en-vruchtbaarheid>

Volgens de richtlijnen van NICE<sup>8</sup> worden hoog risico zwangerschappen bepaald door volgende risicofactoren en aandoeningen:

Aanwezigheid van 1 hoog risico factor voor pre-eclampsie (> 4-10x risico)

- Hypertensieve aandoening vorige zwangerschap
- Chronische nieraandoening
- Chronische hypertensie
- Auto-immune aandoening (lupus, antifosfolipiden)
- Type 1 of 2 diabetes

EN/OF

Aanwezigheid van minstens 2 matig risico factoren voor pre-eclampsie (= 2-3x risico)

- Primigravida
- Leeftijd vrouw >40 jaar (n≈3%)
- Meerlingen zwangerschap
- Zwangerschapsinterval >10 jaar
- Familiale voorgeschiedenis pre-eclampsie
- Obesitas (BMI >35 kg/m<sup>2</sup>)

Dit aantal patiënten wordt op basis van internationale vergelijking ingeschat op 10% van alle zwangerschappen, overeenkomend met 11 382 patiënten voor 2020.

Er wordt terugbetaling voorgesteld voor maximum 2 ratio testen per zwangerschap tussen de 20<sup>e</sup> en 34<sup>e</sup> week van de zwangerschap.

Op basis van de PROGNOSIS studie verwachten we dat ongeveer 76,1% van deze groep een eerste negatieve test zal bekomen en dat 77% van deze groep een hertest zal moeten ondergaan, of 58,1% de doelpopulatie.

We schatten dus dat jaarlijks 11 382 patiënten één keer getest zullen worden en 6 602 patiënten ook een tweede test zullen krijgen. Jaarlijks zullen in totaal 17 984 of afgerond 18 000 testen terugbetaald worden.

Het gebruik van de test kan ook een besparing betekenen door de vermijdbare hospitalisaties voor de observatie van de patiënten bij vermoeden van pre-eclampsie.

De wetenschappelijke literatuur geeft aan dat men over ongeveer 50% minder hospitalisaties kan verwachten door het gebruik van de test. De PROGNOSIS studie in Duitsland toont een reductie van 44,6% (geen test) tot 24,0% (sFLT-1/PLGF test scenario) voor de hospitalisaties en een besparing van 361 Euro per patiënte. Deze studie in UK toont een reductie van 36% (geen test) tot 16% (test scenario) voor de hospitalisaties en besparing van 387 euro per patiënte. De Zwitserse PROGNOSIS studie voorspelt een besparing van 346 euro per patiënte met het test scenario<sup>9</sup>.

Simulatie van het PROGNOSIS model in de Belgische populatie (nog niet-gepubliceerde multicenter studie door gynaecologen UZ Leuven, CHU Liège, UCL St. Luc, UZ Brussel, AZ St. Jan Brugge) voorspelt een vergelijkbare reductie van hospitalisaties van 36,1% (geen test) tot 19,8% (test scenario), en een besparing van 350 euro per patiënte in de doelpopulatie of tot 693 euro wanneer ook de kosten van neonatale intensive care in rekening gebracht worden.

<sup>8</sup> [Recommendations | PIGF-based testing to help diagnose suspected pre-eclampsia \(Triage PIGF test, Elecsys immunoassay sFlt-1/PIGF ratio, DELFIA Xpress PIGF 1-2-3 test, and BRAHMS sFlt-1 Kryptor/BRAHMS PIGF plus Kryptor PE ratio\) | Guidance | NICE](#)

<sup>9</sup> PROGNOSIS economisch predictiemodel:

Vatisch et al. Ultrasound Obstet Gynecol 2016;48:765-771.

Schlembach et al. BMC Health Services Research 2018;18:603.

Hodel et al. Disease Markers 2019;4096847. doi: 10.1155/2019/4096847

De totale besparing zou zich dus situeren tussen 4 miljoen euro (11 382 patiënten x 350 euro) en 7,9 miljoen euro (11 382 patiënten x 693 euro).

### **BUDGETTAIRE WEERSLAG**

Het voorstel leidt tot een **meerkost van 635 duizend euro** op jaarbasis. Dit kadert binnen het beschikbare budget dat vrijgemaakt wordt door het voorstel met betrekking het doseren van ureum.

<b>Wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen – ontwerpen van koninklijk besluit + ontwerpovereenkomst</b>	<b>In 000 EUR</b>
Artikelen 3 en artikel 24 - Klinische biologie – Dosereren van ureum	-4.541
Artikelen 24, § 1, en 24bis, § 1 – Klinische biologie - PCR-Stamceltransplantatie	1.095
Artikel 33bis, § 1 – Genetische onderzoeken - Moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal (ILL IGHV)	84
Ontwerpovereenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en het Laboratorium voor Moleculaire Hematologie van het UZ Brussel met het oog op de bepaling van de "minimale restziekte" ("minimal residual disease", MRD) in het kader van de behandeling van acute lymfatische leukemie ("ALL") bij kinderen en volwassenen via PCR- en NGS-technieken	257
<b>S/totaal reeds voorgesteld op CBC</b>	<b>-3.105</b>
Artikel 24: sFltp-1/PIGF	635
Artikel 24bis: PCR brede respiratoire panelen	1.968
Artikel 24: diverse wijzigingen	182
Artikel 33bis: diverse wijzigingen	307
<b>S/totaal</b>	<b>-13</b>
Artikelen 3 en artikel 24 -Klinische biologie - Cumulverbod CRP – bezinkingsnelheid	-481
SALDO	494
<b>Totaal</b>	<b>0</b>

### **ADMINISTRATIEVE WEERSLAG**

## **PROCEDURE**

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

### *Voorgeschiedenis*

*Werkgroep Klinische biologie van 14 januari 2020, 26 mei 2020, 10 november 2020, 12 januari 2021 en 23 maart 2021*

*Voltallige zitting TGR van 22 juni 2021*

## **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.

## ANNEXE 1

### ROYAUME DE BELGIQUE

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

**@. - Arrêté royal modifiant 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**

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1<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 ;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

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

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

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 @ ;

## BIJLAGE 1

### KONINKRIJK BELGIE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

**@. - Koninklijk besluit tot wijziging van 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**

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<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;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

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

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

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 @;

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

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<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<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 12 mai 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> la prestation suivante est insérée après la prestation 542931-542942 :

« A1-H1  
Dosage du facteur de croissance placentaire (PIGF) et soluble fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) avec calcul du ratio sFlt-1/PIGF.....B 2000 (Maximum 1) (Règle diagnostique X, 153) » ;

2<sup>o</sup> la règle diagnostique 153 est remplacée par ce qui suit :

« 153  
Les prestations 550196-550200, 550911-550922, 550255-550266, 545856-545860, 545871-545882, 545893-545904 et A1-H1 peuvent être portées en compte maximum deux fois par année civile. »

3<sup>o</sup> la rubrique « Règles diagnostiques » est complétée par ce qui suit :

« X  
La prestation A1-H1 peut uniquement être attestée entre la 20<sup>ème</sup> et la 34<sup>ème</sup> semaine de grossesse. La prestation A1-H1 peut uniquement être attestée en cas de tableau clinique de pré-éclampsie peu clair, en cas de suspicion de pré-éclampsie ou du syndrome HELLP et chez des femmes enceintes asymptomatiques présentant un risque élevé de pré-éclampsie. »

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

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

Gelet op advies @ van de Raad van State, gegeven op @, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, 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 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 12 mei 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> de volgende verstrekking wordt ingevoegd na de verstrekking 542931-542942:

“A1-H1  
Dosereren van placentale groeifactor (PIGF) en soluble Fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) met berekening van de sFlt-1/PIGF ratio.....B 2000 (Maximum 1) (Diagnoseregule X, 153);

2<sup>o</sup> de diagnoseregule 153 wordt vervangen als volgt :

“153  
De verstrekkingen 550196-550200, 550911-550922, 550255-550266, 545856-545860, 545871-545882, 545893-545904 en A1H1 mogen maximum twee maal per kalenderjaar aangerekend worden.”

3<sup>o</sup> de rubriek “Diagnoseregules” wordt aangevuld als volgt:

“X  
De verstrekking A1-H1 mag enkel worden aangerekend tussen de 20<sup>ste</sup> en 34<sup>ste</sup> zwangerschapsweek. De verstrekking A1-H1 mag enkel worden aangerekend bij een onduidelijk klinisch beeld van pre-eclampsie, bij vermoeden van pre-eclampsie of HELLP-syndroom en bij asymptomatische zwangere vrouwen met hoog risico voor pre-eclampsie.”

**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 :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé  
publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

**AFDELING 11. - Klinische biologie**

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

**"Artikel 24. § 1.**

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

**1/CHEMIE**

**1/Bloed"**

(...)

544854 544865 "K.B. 3.2.2019" (in werking 1.4.2019) + Erratum B.S. 7.3.2019  
Bepalen van het alfa1-protease-inhibitor (alfa1-antitrypsine) fenotype B 600  
(Maximum 1) (Diagnoseregels 131, 133)"

542931 542942 "K.B. 18.3.2021" (in werking 1.6.2021)  
Dosereren van glutamaatdecarboxylase-auto-antilichamen (GAD65) B 600  
(Maximum 1) (Diagnoseregels 63)"

**A1 H1 Dosereren van placentale groeifactor (PIGF) en soluble Fms-like tyrosine kinase-1 (sFit-1) met berekening van de sFit-1/PIGF ratio B 2000**  
**(Maximum 1) (Diagnoseregels X, 153)**

543012 543023 "K.B. 9.12.1994" (in werking 1.3.1995) + "K.B. 26.8.2010" (in werking 1.10.2010) + "K.B. 3.2.2019" (in werking 1.4.2019)  
**"2/Urine**  
Geschrap door K.B. 3.2.2019 (in werking 1.4.2019)

543034 543045 Afzonderlijk doseren van aminozuren na fractionering op kolom B 2500  
(Maximum 1) (Cumuleregels 346)"

(...)

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

(...)

152

De verstrekking 545893-545904 mag enkel worden aangerekend bij opvolging van een auto-immune bulleuze dermatose.

"K.B. 3.2.2019" (in werking 1.4.2019)+ "K.B. 6.5.2021" (in werking 1.7.2021)

153

De verstrekkingen 550196-550200, 550911-550922, 550255-550266, 545856-545860, 545871-545882, en 545893-545904 en A1H1 mogen maximum twee maal per kalenderjaar aangerekend worden."

(...)

161

De verstrekking 552436-552440 kan slechts aangerekend worden bij personen met koorts en een maculo-papulaire rash, die ook minstens één van de volgende symptomen vertonen: hoest, coryza of conjunctivitis.

**X**

**De verstrekking A1-H1 mag enkel worden aangerekend tussen de 20<sup>ste</sup> en 34<sup>ste</sup> zwangerschapsweek. De verstrekking A1-H1 mag enkel worden aangerekend bij een onduidelijk klinisch beeld van pre-eclampsie, bij vermoeden van pre-eclampsie of HELLP-syndroom en bij asymptomatische zwangere vrouwen met hoog risico voor pre-eclampsie.**

---

*"K.B. 31.8.1998" (in werking 1.1.1995)*

**"§ 2.** Forfaitaire honoraria die gelden voor de verstrekkingen inzake klinische biologie die zijn opgenomen in de artikelen 3, § 1, 18, § 2, B, e) en 24, § 1, en die worden verricht voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten."

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst voor geneeskundige verzorging**

Nota TGR 2021/010

Brussel, 22 juni 2021

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

Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen/artsen-specialisten  
Wijziging artikel 24: sFlt-1/PIGF

Deze maatregel werd voorzien in het Akkoord 2021 als onderdeel in het pakket maatregelen in de sector van de klinische biologie, die gecompenseerd wordt via besparingen in de sector (ureumbepaling).

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

**A1 – H1: Doseran van placentale groeifactor (PIGF) en soluble Fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) met berekening van de sFlt-1/PIGF ratio (Maximum 1) (Diagnoseregul X, Y) B2000**

Tarieven 2021

Codenummer				Honoraria 100%	Honoraria en tegemoetkoming					
					Ambulant		Gehospitaliseerd			
AMB	HOS	Ambulant 25% per akte	Onder- aanneming 100%		Gehospita- liseerd 25% per akte	Onder- aanneming 100%				
B =	0,032268	A1	H1	B	2000	64,54	16,13	64,54	16,13	64,54

Codenummer			Honoraria	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd	
				Rechthebbenden met voorkeurregeling	Rechthebbenden zonder voorkeurregeling	Rechthebbenden met voorkeurregeling	Rechthebbenden zonder voorkeurregeling
AMB	HOS						
593014			35,74	32,02	22,78		
593110			37,87	34,15	22,20		
593051			37,14	33,42	24,18		
593154			39,32	35,60	23,65		

Budgettaire impact

Er wordt terugbetaling voorgesteld voor maximum 2 ratio testen per zwangerschap tussen de 20<sup>e</sup> en 34<sup>e</sup> week van de zwangerschap.

Op basis van de PROGNOSIS studie verwachten we dat ongeveer 76,1% van deze groep een eerste negatieve test zal bekomen en dat 77% van deze groep een hertest zal moeten ondergaan, of 58,1% de doelpopulatie.

We schatten dus dat jaarlijks 11 382 patiënten één keer getest zullen worden en 6 602 patiënten ook een tweede test zullen krijgen. Jaarlijks zullen in totaal 17.984 of afgerond 18.000 testen terugbetaald worden. De meerkost bedraagt **290 duizend euro** voor de prestatie zelf.

Per akte	
Gevallen	18.000
Honorarium in EUR	16,13
Meerkost in EUR	290.340

Er wordt verwacht dat, naar analogie van de andere vestrekkingen in artikel 24, 72,80% van de aanrekeningen ambulante zal gebeuren. Dat zijn 13.104 gevallen. Door de hoge B-waarde heeft dit een invloed op het aanrekenen van de ambulante forfaitaire honoraria per voorschrift klasse 3 en 4. Er wordt verondersteld dat in 50% van de gevallen verstrekkingen 593014 en 593051 en in 50% van de gevallen verstrekkingen 593110 en 593154 zullen aangerekend worden. Op basis van de verhoudingen in boekjaar 2019 met betrekking tot voorkeur/niet-voorkeur en geaccrediteerd/niet-geaccrediteerd werd de kostprijs 2021 berekend en zo bedraagt de meerkost van de **ambulante forfaitaire honoraria per voorschrift 345 duizend euro**.

Forf. hon. Klasse 3		Forf. hon. Klasse 4	
Gevallen	6.552	Gevallen	6.552
Kostprijs in EUR	26,32	Kostprijs in EUR	26,34
Meerkost in EUR	172.449	Meerkost in EUR	172.580
		<b>Totaal in EUR</b>	<b>345.028</b>

#### Conclusie

Het voorstel leidt tot een **meerkost van 635 duizend euro** op jaarbasis. Dit kadert binnen het beschikbare budget dat vrijgemaakt wordt door het voorstel met betrekking het doseren van ureum.

<b>Wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen – ontwerpen van koninklijk besluit + ontwerpovereenkomst</b>	<b>In 000 EUR</b>
Artikelen 3 en artikel 24 - Klinische biologie – Dosereren van ureum	-4.541
Artikelen 24, § 1, en 24bis, § 1 – Klinische biologie - PCR-Stamceltransplantatie	1.095
Artikel 33bis, § 1 – Genetische onderzoeken - Moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal (ILL IGHV)	84
Ontwerpovereenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en het Laboratorium voor Moleculaire Hematologie van het UZ Brussel met het oog op de bepaling van de "minimale restziekte" ("minimal residual disease", MRD) in het kader van de behandeling van acute lymfatische leukemie ("ALL") bij kinderen en volwassenen via PCR- en NGS-technieken	257
<b>S/totaal reeds voorgesteld op CBC</b>	<b>-3.105</b>
Artikel 24: sFltp-1/PIGF	635
Artikel 24bis: PCR brede respiratoire panels	1.968
Artikel 24: diverse wijzigingen	182
Artikel 33bis: diverse wijzigingen	307
<b>S/totaal</b>	<b>-13</b>
Artikelen 3 en artikel 24 -Klinische biologie - Cumulverbod CRP – bezinkingsnelheid	-481
SALDO	494
<b>Totaal</b>	<b>0</b>