

RIJKINSTITUUT VOOR ZIEKTE –EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963

Galileelaan 5/1 – 1210 BRUSSEL

Dienst voor geneeskundige verzorging

NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN

Nota NCAZ 2023-115

Brussel, 23 oktober 2023

BETREFT

Artsen-specialisten – Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen – wijziging van artikel 24bis, §§ 1 en 5 – **Klinische biologie (Inkanteling Covid-testen)** Ontwerp van koninklijk besluit

BIJLAGEN

1. Risicogroepen van immunogecompromitteerde personen volgens de *Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Krinko*
2. Ontwerp van koninklijk besluit
3. Gecoördineerde versie
4. Actuariële analyse

INHOUD VAN HET VOORSTEL

1. De bestaande verstrekking voor de opsporing van 3 respiratoire micro-organismen (verstrekking 557126 in artikel 24bis van de nomenclatuur¹) wordt aangepast:
 - a) De testen komen in aanmerking voor terugbetaling bij symptomen van ernstige acute luchtweginfectie (SARI), zoals omschreven in de gevalsdefinitie bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), niet enkel in kritiek zieke toestand.
 - b) De verstrekking kan enkel worden aangerekend bij de gehospitaliseerde patiënt of indien het staal werd afgenomen op een spoedgevallendienst voorafgaand aan de hospitalisatie.
2. Er wordt een nieuwe verstrekking toegevoegd in artikel 24bis voor de opsporing van SARS-CoV-2
 - a) De testindicaties en doelgroepen zijn degenen opgenomen in het meest recente advies vanuit de Hoge Gezondheidsraad (advies 9768)²:

¹ <https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/557126>

² Belgian COVID-19 testing strategy in the context of viral respiratory infections prevention in all circumstances (pandemic, epidemic, endemic) for healthcare activities, nursing homes and long term care facilities, <https://www.health.belgium.be/nl/hgr-oc-9768-rmgtesting>

- i. Symptomatische personen vóór een ziekenhuisopname
 - ii. Symptomatische personen met risico op ernstige ziekteprogressie (risicogroepen 2 en 3 zoals gedefinieerd door Krinko, ouderen met Clinical Frailty Scale 5-9)
 - iii. Symptomatische personen die in een instelling voor langdurige zorg verblijven
 - iv. Symptomatisch zorgpersoneel, dat in contact komt met patiënten
 - v. Bij clusteronderzoek in woonzorgcentra en zorginstellingen
 - vi. Ernstig immuungecompromitteerde asymptomatische personen (risicogroepen 2 en 3 volgens Krinko), vóór een ziekenhuisopname
 - b) 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.
 - c) De indicaties kunnen tijdelijk worden uitgebreid door de minister van Volksgezondheid indien er gevaar is voor de volksgezondheid, na advies van de Hoge Gezondheidsraad of Risk Assessment Group en Risk Management Group.
 - d) Er is geen persoonlijk aandeel verschuldigd.
3. De algemene bepalingen rond het medisch voorschrift zijn van toepassing (NGV artikel 24, §9) en de algemene bepalingen van het artikel 24bis zijn van toepassing (zie artikel 24bis, §§ 2 t.e.m. 5: o.a. erkend labo met ISO15189 accreditatie; deelname interne en externe kwaliteitscontroles; bijhouden van een register van uitgevoerde testen en resultaten, per micro-organisme en per indicatie)
 4. 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 gezondheidszorg van 1 juli 2021³ wordt opgeheven bij het in voege gaan van de nieuwe nomenclatuur.

Context

In het voorjaar 2020 werd de wereld getroffen door een pandemie, veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus. Een van de verdedigingslijnen was het massaal inzetten van PCR testen om het virus op te sporen, om gevallen snel te detecteren en te kunnen isoleren.

Aanvankelijk was de testcapaciteit beperkt tot ca. 5.000 PCR testen per dag. Deze testcapaciteit werd in enkele maanden uitgebreid door de inspanningen van de laboratoria voor klinische biologie en door het creëren van het federaal platform Covid Testing, een samenwerking van 8 partners bestaande uit een universitaire laboratorium en een klinisch laboratorium. In piekperiodes werden tot 150.000 PCR testen per dag uitgevoerd.

³ https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=21-07-07&numac=2021021167

Sinds het begin van de pandemie tot eind 2022 werden meer dan 27,7 miljoen PCR-testen terugbetaald, voor een budget van 1,15 miljard euro. Er werden ook 1,27 miljoen antigeentesten terugbetaald, wat een uitgave betekende van 9,98 miljoen euro.

PCR	GEVALLEN			TOTAAL
	2020	2021	2022	
<i>DocN</i>	3.905.972	11.473.078	7.690.844	23.069.894
Platform	224.128	3.479.298	968.429	4.671.855
Totaal	4.130.100	14.952.376	8.659.273	27.741.749

Snelle antigeen	GEVALLEN			TOTAAL
	2020	2021	2022	
<i>DocN</i>	6,00	463.305,00	808.061,00	1.271.372,00

PCR	UITGAVEN IN EUR			TOTAAL
	2020	2021	2022	
<i>DocN</i>	181.143.220,33	488.785.351,19	308.372.838,25	978.301.409,77
Platform	15.525.715,18	125.030.531,74	31.172.517,79	171.728.764,71
Totaal	196.668.935,51	613.815.882,93	339.545.356,04	1.150.030.174,48

Snelle antigeen	UITGAVEN IN EUR			TOTAAL
	2020	2021	2022	
<i>DocN</i>	51,44	3.917.157,27	6.060.433,82	9.977.642,53

Deze budgetten werden gefinancierd vanuit een interdepartementale provisie (IDP) die werd voorzien voor de financiering van de maatregelen ter bestrijding van Covid-19.

De Algemene Raad van het RIZIV keurde het voorstel van de regeringsdelegatie goed met betrekking tot de vaststelling van de begroting en de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging (Nota ARGV 2022/064). Het voorstel in deze nota stelt dat vanaf 1 januari 2024 het beleid t.a.v. Covid-19 volledig wordt ingekanteld in de reguliere begroting.

3.5. Crisismaatregelen 2023

We beleven uitzonderlijke tijden, die uitzonderlijke en gerichte maatregelen vergen.

De covid-crisis is nog niet achter de rug, en het blijft onzeker hoe het virus zich in 2023 zal gedragen, en wat de impact zal zijn op de bevolking in het algemeen en de gezondheidszorg in het bijzonder. Dit veronderstelt nog steeds een aanpak gedreven vanuit volksgezondheid, met inzet op surveillance, opvolging,...

We zitten nog niet in een gestabiliseerde fase waarin de impact van covid voorspelbaar is, en de uitgaven ingeschat en structureel verankerd kunnen worden. Voor 2023 wordt daarom een provisie van 100 miljoen euro (waarvan 61 miljoen ingeschreven als provisie in de begroting gezondheidszorg) buiten de begrotingsdoelstelling voorzien om de kosten gelinkt aan COVID-19 ten laste te nemen. De huidige maatregelen zullen geregeld worden geëvalueerd (ook op de volumes en de prijzen).

Het beleid t.a.v. Covid wordt vanaf 2024 volledig ingekanteld in reguliere begrotingen.

Tijdens het laatste begrotingsconclaf, zoals goedgekeurd door de ministerraad van 31 maart 2023, werd beslist dat er reeds een versnelde overdracht zal zijn van de voorziene budgetten van deze provisie voor 2023 naar RIZIV begrotingsdoelstellingen.

Wettelijke basis

De wettelijke basis voor de terugbetaling van de PCR testen is 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 gezondheidszorg⁴.

Dit besluit is een uitvoeringsbesluit van de sanitaire noodwet van 13 juni 2021, die bepaalt dat de artikelen 34 en 37 van deze wet buiten werking treden op 31 december 2025.

Huidige regeling

PCR-testen kunnen vandaag worden terugbetaald onder volgende voorwaarden⁵:

1. Enkel in het kader van Covid-19-pandemie, indien ze worden uitgevoerd binnen de testrichtlijnen, vastgesteld door de RMG, die gepubliceerd worden op de website van Sciensano⁶.

Uitzonderlijk indien er duidelijk aantoonbare klinische noodzaak is bij risicopatiënten. Risicopatiënten zijn patiënten die tot één van volgende groepen behoren:

- met immuunsuppressie of maligniteit;
- met een leeftijd ouder dan 65 jaar;
- met ernstig chronisch long-, hart- of nierlijden;
- met een cardiovasculaire ziekte, arteriële hypertensie of diabetes

2. Er is een aanvraagformulier dat minimale gegevens bevat:

- identificatie patiënt;
- aangevraagde test;
- of de test gebeurt binnen de testrichtlijnen die op het moment van de staalafname wordt gepubliceerd op de website van Sciensano;
- of de test uitzonderlijk gebeurt bij duidelijk aantoonbare klinische noodzaak bij risicopatiënten;
- de voorschrijvend arts of de Covid-19 Test Prescription Code die werd verkregen op basis van de protocollen die werden gevalideerd door de Risk Management Group.

3. De voorschrijvende arts noteert de klinische omstandigheden in het medisch dossier

4. Het aanvraagformulier moet bewaard worden door het uitvoerend laboratorium.

5. De test is uitgevoerd in een laboratorium dat op de moment van de staalafname voorkomt op de lijst van Sciensano inzake de kwaliteitsbewaking,

6. Ze worden aangerekend door een specialist voor klinische biologie.

7. Er is geen mogelijkheid tot het elektronisch doorsturen van de indicatie via het formaat van resultaatrapportering.

Testindicaties

In de testrichtlijnen die werden aangepast eind oktober 2022 werd vooral ingezet op zelftesten en snelle antigeentesten (RAT).

PCR-testen werden nog maar in bepaalde situaties aanbevolen:

- op voorschrift van een arts (bij bv. symptomatische zorgverleners of symptomatische personen in nauw contact met immuungecompromitteerde personen.
- bij mensen zonder symptomen die op ziekenhuisafdelingen met risicopatiënten worden opgenomen (bv. geriatrie, hematologie, dialyse, oncologie, intensive care, transplantatie), en in het kader van een onderzoek van een uitbraak.

⁴ <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/2021/07/01/2021021167/justel>

⁵ Zie ook: <https://www.riziv.fgov.be/nl/covid19/Paginas/terugbetalingsvoorwaarden-opsparingstesten-coronavirus-covid19-pandemie.aspx>

⁶ <https://covid-19.sciensano.be/nl/procedures/rat-en-pcr-testen>

Ondanks het inzetten op deze RAT- en zelftesten gebeurde het grootste aandeel van de testen, gezien de hogere gevoeligheid, via PCR. Voor ruim 60% van de testen sedert eind oktober 2022 werd echter geen elektronisch aanvraagformulier gebruikt waarbij de indicatie wordt doorgestuurd naar Sciensano en blijft het grootste deel van de indicaties voor een test onbekend.

Op 25 mei 2023 werden de testrichtlijnen opnieuw gewijzigd door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (IMC), na advies van de Risk Assessment Group (RAG), de Risk Management Group (RMG) en de Hoge gezondheidsraad (HGR).

- In de huidige fase van de epidemie wordt het testen door een zorgverlener (met een snelle antigeentest of PCR) niet langer aanbevolen voor symptomatische personen die aan gevaldefinitie voldoen.
- Voor symptomatische personen wordt een zelftest echter nog steeds aanbevolen, vooral bij contact met kwetsbare personen. Een positieve zelftest moet niet worden bevestigd door een PCR-test of een RAT.
- Hoog-risicocontacten worden in de huidige fase van de epidemie niet getest.

Op 1 juni 2023 heeft de IMC de aanbevelingen van het Dringend Open Overleg van de Hoge Gezondheidsraad (9768) over PCR testen voor symptomatische personen in de gezondheidszorg gevalideerd⁷, die op 14 juni 2023 werden gepubliceerd op de website van Sciensano⁸.

De aanbeveling is bedoeld voor de situatie in beheersniveau 1, bij lage viruscirculatie, hoog geïmmuniseerde bevolking, eenvoudige toegang tot vaccins en minder ernstige prognose. De nieuwe testregels worden uitvoerig toegelicht in het document dat te consulteren is via de webpagina's van de FOD Volksgezondheid, via de link in de voetnoot.

Samenvattend kan men stellen dat bij volgende indicaties singleplex-PCR-testen aanbevolen blijven na 14 juni 2023:

- a) symptomatische personen voor een ziekenhuisopname;
- b) symptomatische patiënten met belangrijk risico op ernstig ziekteverloop, namelijk personen met ernstige immunocompressie (risicogroepen 2 en 3, zoals gedefinieerd door KRINKO in 2022) en personen ouder dan 65 jaar met een Clinical Frailty Scale van 5 tot 9;
- c) symptomatische gezondheidszorgberoepen waarbij patiëntencontact plaatsvindt;
- d) symptomatische patiënten die in een langdurige zorgverblijf zijn opgenomen;
- e) Bij clusters (minstens 2 nosocomiale gevallen in een periode van 14 dagen in dezelfde eenheid, met verdenking van overdracht tussen patiënt en personeel)
 - i. In een ziekenhuis: alle symptomatische patiënten en personeel, mogelijkheid tot herhaaldelijk screenen van ook alle asymptomatische patiënten en personeel
 - ii. Andere collectieve zorginstellingen: alle symptomatische patiënten en personeel;

⁷ Belgian COVID-19 testing strategy in the context of viral respiratory infections prevention in all circumstances (pandemic, epidemic, endemic) for healthcare activities, nursing homes and long term care facilities, <https://www.health.belgium.be/nl/hgr-oc-9768-rmgtesting>

⁸ <https://covid-19.sciensano.be/nl/procedures/rat-en-pcr-testen>

- f) asymptomatische ernstige immuungecompromiteerden personen (risicogroepen 2 en 3, zoals gedefinieerd door KRINKO in 2022), indien de lokale situatie isolatie in een enkele kamer niet toelaat en er contact is met andere immuungecompromiteerden personen;

Het document geeft ook aan dat de doelstellingen van de aanbevelingen de volgende zijn:

- 1) Een klinische diagnose stellen en zo de medische behandeling van de patiënt te kunnen aanpassen op basis van het testresultaat
- 2) Voorkomen van nosocomiale transmissie tussen patiënten/bewoners en *Health Care Workers* (HCW)
- 3) De evolutie en ernst van clusters binnen een afdeling en/of instelling te bewaken.

Het is dus duidelijk dat een belangrijk deel van de testen niet bedoeld is voor klinische diagnostiek, wel ter preventie van nosocomiale transmissie binnen zorginstellingen en monitoring van clusters.

Daarnaast wordt benadrukt dat buiten het testen andere maatregelen ook cruciaal zijn zoals (niet limitatief): ademhalings-, hoest en handhygiëne, dragen van maskers door symptomatische personen, bescherming immuungecompromiteerden, ...

Dit advies wordt nog verder uitgediept om ook voor de andere managementniveau's vooraf de te nemen maatregelen binnen zorgvoorzieningen te bepalen, waaronder ook de testindicaties. De aanbeveling moet opnieuw geëvalueerd worden bij veranderde epidemiologische situatie, niveau van overdracht of bij een nieuwe variant met andere kenmerken.

De werkgroep Klinische Biologie van de Technisch Geneeskundige Raad werd gevraagd om binnen de hoger weergegeven context een duurzaam terugbetalingsvoorstel uit te werken, dat wordt opgenomen in de nomenclatuur voor geneeskundige verstrekkingen en de reguliere begrotingsdoelstellingen vanaf 2024.

MOTIVERING

1) Terugbetalingsvoorwaarden per indicatie

Gezien Sars-Cov-2 in de toekomst wellicht beschouwd zal worden als één van de verschillende circulerende respiratoire virussen, en hierbij minder een specifieke benadering zal vragen in diagnostiek t.o.v. de andere circulerende virussen wordt voorgesteld om binnen klinische omstandigheden van een SARI te werken via de zogenaamde 'minipanelen' (PCR test met opsporing van 3 infectieuze agentia, bijvoorbeeld influenza, Sars-Cov-2 en RSV).

Het KCE concludeerde na een snelle literatuur review (6 clinical trials) dat er weinig aanbevelingen bestaan gebaseerd op kwalitatief bewijs voor het gebruik van deze multiplex-PCR-testen. Een experten consensus in dit rapport stelt als aanbeveling om de minipanel-PCR-testen te gebruiken en vergoeden op spoedgevallendiensten of bij gehospitaliseerde patiënten wanneer griepvirus circuleert⁹.

De hoger vernoemde Open Dringende Aanbeveling 9768 van de Hoge Gezondheidsraad bepaalt een aantal indicaties waarvoor de singleplex testen nog zinvol blijven in het laagste

⁹ <https://kce.fgov.be/nl/publicaties/focus-op-covid-19/klinische-waarde-van-multiplex-tests-voor-de-diagnose-van-acute-respiratoire-infecties-tijdens-de>

managementniveau van de Covid-19-pandemie. Dit advies wordt nog verder uitgediept om ook voor de andere managementniveau's de indicaties te vooraf bepalen. In het voorstel is opgenomen dat de indicaties kunnen worden aangepast via ministerieel besluit om snel te kunnen inspelen op evoluties zoals nieuwe grote infectiegolven bij een variant met een belangrijke ziekte-ernst en/of immune-escape.

De indicaties voor testing uit dit advies betreffen voor het grootste deel preventieve testen: het testen van personen om ervoor te zorgen dat Covid-19 niet in ziekenhuizen en zorginstellingen binnen komt, om clusters op te sporen in zorginstellingen en verdere uitbraken te kunnen vermijden en om inkomende reizigers uit hoogrisicogebieden te kunnen testen.

2) Gevalsdefinitie SARI

In 2014 stelde de WHO een gevalsdefinitie op voor een ernstige luchtweginfectie (SARI, severe acute respiratory infection)¹⁰.

An acute respiratory infection with:

- *history of fever or measured fever of $\geq 38\text{ C}^\circ$*
- *and cough;*
- *with onset within the last 10 days.*
- *and requires hospitalization.*

Er wordt internationaal echter vaak een andere invulling aan gegeven aan deze gevalsdefinitie, bijvoorbeeld in functie van de leeftijd en comorbiditeiten.

Deze gevalsdefinitie is ook evolutief, zo wordt de gevalsdefinitie momenteel herzien binnen ECDC:

Case definition for children ≤ 16 years instead of < 2 years

An acute respiratory illness with onset within the last 10 days
and including: signs of respiratory infection :
• cough
• or dyspnea
• or signs of respiratory distress (wheezing, polypnea/hypopnea, chest indrawing, inability to feed)
• or decrease of conscience/apnea/cyanosis in < 6 months

and history of fever or measured fever of $\geq 38^\circ\text{C}$ in children > 2 years (not mandatory for infants < 2 years)
and requiring hospitalization (24h or more).

3) Gebruik van bestaande verstrekking

Sinds 1 maart 2023 zijn nieuwe verstrekkingen beschikbaar in artikel 24bis voor het uitvoeren van multiplex-PCR-testen bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten in kritieke toestand:

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

¹⁰ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who_ili_sari_case_definitions_2014.pdf

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

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen enkel worden aangerekend bij een in het ziekenhuis opgenomen patiënt in kritieke toestand, na positief advies van de klinisch bioloog van het ziekenhuislaboratorium.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen 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 wordt genoteerd in het medisch dossier.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel aangerekend worden na aanrekening van verstrekking 557115-557126 op dezelfde afname.

De verstrekking 557115-557126 mag maximaal één keer per periode van ziekenhuisopname en maximaal drie keren per kalenderjaar worden aangerekend.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 550631-550642 of 552016-552020. "

Deze verstrekkingen kunnen worden gebruikt om ook de 'minipanel-PCR-testen' te vergoeden (verstrekking 557115-557126) , met een aanpassing van de vergoedingsvoorwaarden tegenover de 'maxipanel-PCR-testen' (verstrekking 557152-557163).

4) Toepassingsregels

De personen die behoren tot de doelgroepen voor de minipanel-PCR-testen, namelijk personen die gehospitaliseerd zijn en waarbij een ernstige luchtweginfectie wordt vastgesteld, moeten toegang hebben tot deze testen. Er wordt een beperking van één test per ziekenhuisopname voorzien, maar zonder beperking van het aantal testen per jaar. Ook voor de singleplex-testen is het mogelijk dat er frequent testen moeten worden uitgevoerd, zoals bijvoorbeeld bij herhaaldelijk testen bij clusteronderzoeken. Hier wordt sowieso de beperking opgelegd van maximum één test per dag.

Gezien er in de toekomst mogelijk geen blijvende rapporteringssystemen zullen bestaan voor het doorgeven van de indicatie door de voorschrijver, is voorzien dat het elektronisch doorgeven van resultaten en indicaties naar Sciensano deel kan uitmaken van de terugbetalingsvoorwaarden en mogelijk wordt gemaakt via de instructies die kenbaar worden gemaakt op de website van Sciensano. Het gebruik van het FHIR formaat voor laboratoriumtesten zal hiervoor bij voorkeur gebruikt worden.

In tegenstelling tot de zogenaamde maxipanelen, is er voor de mini-panelen en single-plex testen geen verplichting tot het rapporteren van de resultaten binnen de 6u na ontvangst van het staal.

Er is een cumulverbod voorzien met de volgende verstrekkingen:

Art 24 §1, 5/Microbiologie

550631 550642 Kweek van virussen uit bloed of cerebrospinaal vocht of BAL-vocht of biopten of nasopharyngaal aspiraat, inclusief de identificatie, per monster

B 1400

(Maximum 1) (Cumulregel 114)

Art. 24, §1, 6/Infectieuze serologie, 9/diversen

552016 552020 Opzoeken van infectieuze agentia met een immunologische techniek (Maximum 3) (Cumulregel 323)" B 250

Art. 24bis, §1

A2 H2 Opsporen van minstens het SARS-CoV-2 virus B 1200

5) Persoonlijk aandeel

In het voorstel worden de bestaande regels gehanteerd die van toepassing zijn voor de verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163.

Voor de singleplex-testen die gebeuren op vraag of aanbeveling van de overheid, zoals bij clusteronderzoeken of ter preventie van nosocomiale infecties (symptomatisch zorgpersoneel, symptomatische personen voor ziekenhuisopname) is een persoonlijk aandeel niet wenselijk.

6) Tarieven

Er is een grote variabiliteit in kostensamenstelling voor de PCR testen, in functie van de uitgevoerde volumes, de setting van het laboratorium (ambulant of ziekenhuis, volledig -of semi geautomatiseerd, TAT, transport, ...)

Volgens een analyse van de kostensamenstelling (anno 2022) voor de singleplex PCR test en de multiplex 'minipanelen', die werd opgesteld in functie van verschillende analyse materiaal en volumes (zie GTWGBIO 2023-008), lijkt de B1500 een correcte vergoeding voor individuele diagnostiek. Voor grote volumes van testen in pandemische setting of bij aanbeveling door de overheid kan het huidige tarief van een Covid-PCR-test behouden blijven (B1200).

Er is geen rekening gehouden met de mogelijke impact van de actuele inflatiegroei of toekomstige prijsstelling van de methodologieën.

7) Doorsturen elektronische informatie en resultaten

Tijdens de pandemie verzamelde Sciensano data zoals type test (PCR, RAT, serologie), persoon, woonplaats getest persoon, uitvoerend labo, resultaat test en indicatie. Dit was nodig om de pandemie epidemiologisch op te volgen en om een performante contacttracing mogelijk te maken. De bijzondere wetten en samenwerkingsakkoorden maakten dit mogelijk, en zijn nog steeds van toepassing.

In de toekomst wordt er gewerkt aan een nieuw systeem voor epidemiologische surveillance, waarbij dezelfde gegevens geautomatiseerd, maar gepseudonimiseerd kunnen worden opgehaald bij de uitvoerende laboratoria. Dit vergt een aanpassing van de technische systemen en de samenwerkingsakkoorden.

Begin 2024 zouden deze systemen operationeel moeten zijn.

Voor een goede opvolging van correct gebruik van deze testen is het belangrijk dat het RIZIV ook het aantal uitgevoerde testen en de gekoppelde indicatie ervan kan blijven opvolgen. Daarom bevelen we aan en wordt het als noodzakelijk geacht om in de toekomst het wettelijk kader te creëren dat het opzetten en opvolgen van deze gegevensstromen mogelijk maakt.

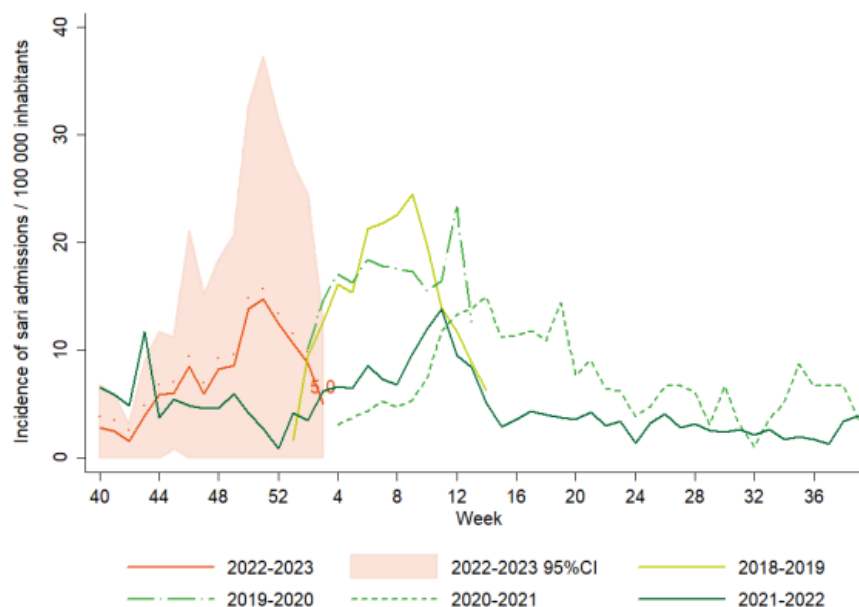
DGEC stelt dat het nodig is, om hun controlerende rol te kunnen uitvoeren, dat de gegevens zoals het type test en de indicatie ervan, op niveau van de verzekerde, op vraag van DGEC ter beschikking moet kunnen worden gesteld door Sciensano.

Budgettaire impact

1. Minipanelen

Cijfers over het aantal opnames wegens SARI werden opgevraagd bij Sciensano. Deze gegevens worden gerapporteerd in het ILI (influenza-like illness) bulletin. Wekelijkse updates worden gepubliceerd op de website van Sciensano¹¹.

Incidentie van opname wegens SARI zijn seizoensafhankelijk:



Bovendien zijn er een aantal beperkingen.

- Tot en met 2020 liep de SARI surveillance enkel in de periode met verhoogde griepactiviteit (gewoonlijk van begin januari tot midden april), waardoor de cumulatieve incidenties voor die jaren / seizoenen slechts een deel van het jaar omvatten.
- Verder blijft de raming van de door het netwerk van ziekenhuizen bereikte populatie een ruwe schatting.
- Sinds 25/01/2021 verloopt de surveillance continu (maar werd de registratie soms sterk verstoord door de pandemie, met wellicht een onderschatting van het aantal SARI hospitalisaties)
 - voor het jaar 2021 zijn de resultaten bijna volledig (op 3 weken na)
 - voor het jaar 2022 zijn de resultaten volledig
 - voor seizoen 2021-2022 zijn de resultaten volledig

Incidentie van SARI per jaar

Jaar	Cumulatieve incidentie SARI opnames (per	Aantal SARI hospitalisaties (geëxtrapoleerd naar de	Cumulatieve incidentie SARI opnames met verblijf op ICU (per	Aantal SARI hospitalisaties met verblijf op ICU (geëxtrapoleerd naar de	Aantal geregistreerde weken
------	--	---	--	---	-----------------------------

¹¹ <https://www.sciensano.be/en/node/464>
https://www.sciensano.be/sites/default/files/influenza_2023_04.pdf

	100000 inwoners)	Belgische bevolking)	100000 inwoners)	Belgische bevolking)	
2013	109	12076	8	887	17
2014	66	7329	6	721	13
2015	150	16856	6	635	17
2016	120	13564	4	506	15
2017	144	16324	9	1072	18
2018	306	34762	10	1150	17
2019	206	23558	12	1379	13
2020	197	22690	4	457	13
2021	396	45705	50	5758	49
2022	388	44908	21	2442	52

Incidentie van SARI per winterseizoen (week 40 – week 39 van het volgend kalenderjaar)

Jaar	Cumulatieve incidentie SARI opnames (per 100000 inwoners)	Aantal SARI hospitalisaties (geëxtrapoleerd naar de Belgische bevolking)	Cumulatieve incidentie SARI opnames met verblijf op ICU (per 100000 inwoners)	Aantal SARI hospitalisaties met verblijf op ICU (geëxtrapoleerd naar de Belgische bevolking)	Aantal geregistreerde weken
2012-13	115	12717	8	887	18
2013-14	65	7263	6	696	12
2014-15	151	16922	6	660	18
2015-16	120	13564	4	494	15
2016-17	143	16138	9	1074	15
2017-18	245	27883	10	1161	20
2018-19	204	23371	12	1379	13
2019-20	197	22690	4	457	13
2020-21	260	29980	17	1923	36
2021-22	417	48288	51	5932	52

Vanuit FOD werd informatie aangeleverd over aanmelding op spoedgevallen met hoofddiagnoses J00 tot J22, die gevolgd werden door een ziekenhuisopname:

Aantal verblijven/patiënten die via de spoed opgenomen zijn

MZG 2016-2019

MZG jaar	Aantal verblijven	Aantal patiënten (in hetzelfde zh)
2016	61475	58133
2017	62306	58901
2018	68285	64747
2019	66451	62897

ICD-10 code	Diagnose
J00	acute nasofaryngitis [verkoudheid]
J01	acute sinusitis
J02	acute faryngitis
J03	acute tonsillitis
J04	acute laryngitis en tracheïtis
J05	acute obstructieve laryngitis [kroep] en epiglottitis
J06	acute infecties van bovenste luchtwegen met multipale en niet gespecificeerde lokalisaties
J09	influenza door geïdentificeerde influenzavirussen
J10	influenza door een ander geïdentificeerd influenzavirus
J11	influenza door een niet-geïdentificeerd influenzavirus
J12	viruspneumonie, niet elders geclassificeerd
J13	pneumonie door Streptococcus pneumoniae
J14	pneumonie door Haemophilus influenzae
J15	bacteriële pneumonie, niet elders geclassificeerd
J16	pneumonie door andere infectieuze organismen, niet elders geclassificeerd
J17	pneumonie bij elders geclassificeerde ziekten
J18	pneumonie, niet gespecificeerd organisme
J20	acute bronchitis
J21	acute bronchiolitis
J22	niet gespecificeerde acute infectie van onderste luchtwegen

Op basis van deze cijfers kunnen we bij een maximalistische schatting uitgaan van een schatting van 63.000 SARI opnames wegens SARI per jaar.

In de maatregel voor de maxipanels die vanaf 1 maart 2023 in voege is, werden reeds 25.600 voor de opsporing van 3 micro-organismen via de verstrekking 557126 gebudgetteerd (zie nota CGV 2022/018).

Hiermee rekening houdend zouden er nog 37.400 testen bijkomend gefinancierd moeten worden.

Echter, niet bij elke hospitalisatie zal een mini-panel test gebeuren (beschikbaarheid van de onderzoeken in ziekenhuizen zonder ISO15189 accreditatie, klinische gewoonte van ziekenhuisartsen, in de toekomst meer beschikbare gegevens over SARI surveillance, ...)

Veiligheidshalve wordt met deze cijfers rekening gehouden met een nodige bijkomende financiering van ongeveer 2 mio EUR. Het totaal geanticiperde budget voor de mini-panels en maxipanels komt zo op 5,15mio EUR.

2. Singleplex PCR-testen ter opsporing van SARS-CoV-2 (A2H2)

De indicaties die worden voorgesteld voor de verstrekking A2H2 zijn sinds 14 juni 2023 de huidige testrichtlijnen waarvoor terugbetaling voorzien is en zouden van toepassing blijven in het laagste managementniveau. In de weken volgend op de aangepaste testrichtlijnen stellen we vast dat nog ongeveer 5.000 testen per week werden uitgevoerd. Dat cijfer loopt verder op tot 13.000 testen per week eind september 2023, zie ook onderstaande tabel met het aantal gerapporteerde resultaten:

Som van T Kolomlabels					
Rijlabels	2020	2021	2022	2023 (leeg)	Eindtotaal
1		30674	39325	48743	118742
2		304102	587729	38398	930229
3		313434	606731	31835	952000
4		307088	801446	32931	1141465
5		353760	785238	38469	1177467
6		351420	547047	39834	938301
7		302642	380801	45109	728552
8		265216	307063	42359	614638
9		288952	266324	43303	598579
10	4005	308680	226712	46112	585509
11	9138	335614	244103	43736	632591
12	16921	409924	268660	39980	735485
13	26136	480906	271392	33246	811680
14	37017	420107	271794	26677	755595
15	50058	289351	222116	22916	584441
16	65486	282286	171331	22503	541606
17	99222	310541	142477	20621	572861
18	139285	332149	134438	16113	621985
19	147837	369382	136974	15009	669202
20	122583	297752	127726	13582	561643
21	88656	354793	105442	12457	561348
22	87436	309316	74275	9139	480166
23	75479	313751	79782	8493	477505
24	87936	279455	71672	7398	446461
25	88544	271513	79604	6229	445890
26	94286	291502	98201	5550	489539
27	85396	443221	138437	4734	671788
28	78151	424245	153709	4632	660737
29	86208	497087	141760	3859	728914
30	94920	433790	98205	4080	630995
31	144624	379595	96079	4075	624373
32	143041	357338	76296	5277	581952
33	128239	355266	62825	6602	552932
34	137425	306610	53319	8661	506015
35	143248	291978	52891	9663	497780
36	158889	284457	56194	12561	512101
37	205662	295901	59905	13481	574949
38	248481	330691	70171	3698	653041
39	258129	334258	82871		675258
40	261764	312026	89357		663147
41	297312	311151	92915		701378
42	404387	348077	87222		839686
43	472716	458697	68223		999636
44	431799	586667	52879		1071345
45	270448	521540	37594		829582
46	199014	565375	38934		803323
47	203419	748715	42932		995066
48	206441	825945	47558		1079944
49	209387	784034	52585		1046006
50	231625	631498	60186		923309
51	270560	515557	65720		851837
52	208165	449521	72439		730125
53	147356	427037	56127		630520
(leeg)					
Eindtotaal	6966831	20394587	9055736	792065	37209219

Dit aantal kan verder stijgen tijdens het aankomende respiratoire infectie seizoen, bij komende infectiegolven van het SARS-CoV-2 virus, of bij nieuwe varianten met kans op ernstig ziekteverloop.

Er wordt voorgesteld om de aantallen uitgevoerde testen verder te monitoren tijdens de komende maanden. Het budget zal op basis van de wekelijks uitgevoerde en aangerekende testen worden ingeschat en op een aparte budgetlijn voorzien voor 2024.

De verstrekking A2H2 is bedoeld voor het factureren van testen die worden uitgevoerd op aanbeveling van de overheid, grotendeels ter preventie van nosocomiale infecties, en clusteronderzoek in zorginstellingen. Deze testen dienen niet gefinancierd te worden vanuit de gesloten enveloppe voor klinische biologie binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Een apart toegewezen budget voor deze verstrekking is dan ook wenselijk.

Door een verplichting van het doorgeven van de indicaties voor deze verstrekking kan men de uitgaven beter beoordelen en verantwoorden.

Bij tijdelijke uitbreiding van indicaties of doelgroepen door de Minister van Volksgezondheid kunnen via het Akkoord Artsen-Ziekenfondsen garanties worden geboden die stellen dat een dergelijke uitbreiding geen aanleiding mag geven tot correctiemaatregelen ten gevolge van deze eventuele meeruitgaven.

Bijvoorbeeld:

Indien ingevolge de tijdelijke uitbreiding van de indicaties of doelgroepen voor de Covid-PCR-testen tijdens de duurtijd van het akkoord meeruitgaven worden vastgesteld, kunnen deze meeruitgaven geen aanleiding geven tot correcties zoals bedoeld in artikel 18 en 40 GVVU-wet.

Het uitvoeren van deze testen kadert eveneens in doelmatige zorg. Meer gerichte diagnostische testen kan leiden tot minder antibioticagebruik, kortere hospitalisaties, minder nosocomiale infecties, minder virusuitbraken, minder andere labo-onderzoeken en technische onderzoeken. Het is moeilijk om deze effecten te kwantificeren en mee te nemen in de berekeningen van de budgetimpact, gezien het beperkt aantal kwalitatieve studies over deze effecten in een Belgische context.

De bovenstaande uitwerking voldoet volgens de werkgroep aan de vraag die ze kreeg en opent mogelijkheden in het kader van een preventieve aanpak. Men betreurt dat er nog geen plaats of budget is voor de individuele diagnostiek en dat er geen rem is op het voorschrijven door afwezigheid van persoonlijk aandeel. De werkgroep hoopt dat hier snel evolutie in komt en dat de rapportering en opvolging van indicatie tijdig van start gaat om het al dan niet doelmatig gebruik van deze testen, en budget, te objectiveren.

3. Samenvatting:

- 1) Toevoeging aan bestaande code 557126 in artikel 24 bis (B1500) – dit betekent 37.500 extra gevallen aan in principe 54,54 EUR (geen remgeld) = maximaal 2.045 duizend EUR.
- 2) Nieuwe code in artikel 24 bis monoplex test, voor +/- 5000 testen per week o.b.v. laatste richtlijnen, aan B1200 (43,63 EUR – geen remgeld) = 11.344 duizend EUR.

In begroting 2024 (nota CGV 2023/266, pagina 2) is momenteel een bedrag voorzien voor Covid - PCR-testen van 20.558 duizend EUR binnen doelstelling, daar is een mogelijkheid tot inkantelen naar artsenhonoraria mits akkoord van o.m. Algemene Raad.

BUDGETTAIRE WEERSLAG

Het totale voorstel kent een **meerkost van 13.389 duizend EUR.**

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 24 januari, 28 maart, 16 mei et 26 september 2023

OPDRACHT VAN DE TECHNISCHE GENEESKUNDIGE RAAD

De Technische Geneeskundige Raad wordt verzocht zich uit te spreken over het ontwerp van koninklijk besluit (bijlage 2) en de overmaking aan de NCAZ.

Bijlage 1 : Risicogroepen van immunogecompromitteerde personen volgens Krinko:

Risk group 1 (moderate immunosuppression/-deficiency)

- Neutropenia $<0.5 \times 10^9/L$; ($<500/\mu L$) expected to last up to 10 days (comparable to leukopenia $<1 \times 10^9/L$; $<1,000/\mu L$)
- Up to three months after day 0 of autologous stem cell transplantation (the day the stem cells are returned to the patient)
- Decrease in CD4-positive T-helper cells to $<200/\mu L$ (caution: normal levels that are commensurate vary with age for children); up to three months after the intensive treatment phase of autologous stem cell transplantation.

Patients with more than one of the features of immunosuppression/-deficiency listed for risk group 1 are assigned to risk group 2.

Risk group 2 (severe immunosuppression/-deficiency)

- Neutropenia $<0.5 \times 10^9/L$; ($<500/\mu L$) for more than 10 days (comparable to leukopenia $<1 \times 10^9/L$; $<1,000/\mu L$)
- Severe aplastic anaemia or macrophage activation syndrome during intensive immunosuppressive therapy
- Up to 6 months after completion of the intensive treatment phase of allogeneic bone marrow or stem cell transplantation (important: severity of GVHD and intensity of ongoing iatrogenic immunosuppression)
- Acute inpatient treatment phase of autologous stem cell transplantation or after solid organ transplantation (until discharge).

Risk group 3 (very severe immunosuppression/-deficiency)

- Intensive treatment phase of allogeneic BMT/PBSCT (until engraftment=regeneration of granulopoiesis)
- Severe grade III or IV GVHD with intensive immunosuppression.

The decision to assign patients who have undergone allogeneic stem cell transplantation to group 3 is ultimately taken by their haemato-oncologists after a review of all findings.

ANNEXE – BIJLAGE 2

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE
SOCIALE**

. - Arrêté royal modifiant l'article 24bis, §§ 1^{er} 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

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^{er}, alinéa 5, et § 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 la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du @@@ ;

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 @@@ ;

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

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

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

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 @@@ ;

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

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

ANNEXE – BIJLAGE 2

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'État le @@@, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 24bis, §1^{er}, 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^o la prestation 557115-557126 et la règle d'application qui la suit sont remplacées comme suit :

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

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.

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

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op @@@bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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 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:

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

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

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

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

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

ANNEXE – BIJLAGE 2

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 l'attestation de la prestation 557115-557126 pour 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 A2-H2, 550631-550642 ou 552016-552020. »

3° Le premier paragraphe est complété par la prestation A2-H2 et les règles d'application suivantes :

« A2-H2

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

La prestation A2-H2 peut uniquement être attestée pour les indications suivantes :

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 na aanrekening van verstrekking 557115-557126 op dezelfde afname.

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 A2-H2, 550631-550642 of 552016-552020.”

3° Eerste paragraaf wordt aangevuld met de verstrekking A2-H2 en de volgende toepassingsregels:

“A2-H2

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

De verstrekking A2-H2 kan enkel worden aangerekend voor de volgende indicaties:

ANNEXE – BIJLAGE 2

1° personnes symptomatiques qui se trouvent dans au moins 1 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 1 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 la situation locale ne permet pas un isolement en chambre individuelle et si 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.

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.

Par personnes sévèrement immunodéprimées, on entend, des personnes qui se trouvent dans au moins 1 des situations décrites ci-dessous :

1° symptomatische personen die zich bevinden in minstens 1 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 1 van 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.

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.

Met ernstige immuungecompromitteerde personen worden bedoeld, personen die zich in

ANNEXE – BIJLAGE 2

minstens in 1 van onderstaande situaties bevinden:

- une neutropénie (<500/ μ L) 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'organe(s) ;
- 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.
- neutropenie (<500/ μ L) gedurende meer dan 10 dagen;
- ernstige aplastische anemie of macrofagen activatie syndroom tijdens een intensieve immunosuppressieve therapie;
- tot 6 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.

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).

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

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.

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 nécessaire pour être éligible au remboursement.

La prestation A2H2 peut être attestée au maximum une fois par jour.

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).

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

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.

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

De verstrekking A2H2 mag maximum éénmaal per dag worden aangerekend.

ANNEXE – BIJLAGE 2

La prestation A2H2 ne peut pas être attestée le même jour que les prestations 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 ou 552016-552020. ».

De verstrekking A2H2 mag niet aangerekend worden op dezelfde dag als de verstrekkingen 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 of 552016-552020.”.

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

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.

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

Donné à , le.

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

Bijlage 3: gecoördineerde versie

"Artikel 24bis.

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

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

(...)

557115	557126	Opsporen van drie respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie (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 gevaldefinitie bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

De symptomen en indicaties worden genoteerd in het patiëntendossier.

De verstrekking 557115-557126 kan enkel worden aangerekend bij de gehospitaliseerde patiënt of indien het staal werd afgenomen op een spoedgevallendienst in de twee kalenderdagen voorafgaand aan de hospitalisatie.

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

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

De verstrekkingen ~~557115-557126 en~~ 557152-557163 ~~mogen 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 toestand van slechte gezondheid met disfunctie van vitale organen, een hoog risico op een naderende dood indien geen zorg wordt verleend en de mogelijkheid van omkeerbaarheid.

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 verstrekkingen ~~557115-557126 en~~ 557152-557163 ~~mogen 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 na aanrekening van verstrekking 557115-557126 op dezelfde afname.

~~De verstrekking 557115-557126 mag maximaal één keer per periode van ziekenhuisopname en maximaal drie keren per kalenderjaar worden aangerekend.~~
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 **A2H2**, 550631-550642 of 552016-552020

A2

H2

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

B

1200

De verstrekking A2H2 kan enkel worden aangerekend voor de volgende indicaties:

1° Symptomatische personen die zich bevinden in minstens één van de situaties:

- a) vóór een ziekenhuisopname;
- b) bij personen met een belangrijk risico op ernstige ziekteprogressie, namelijk ernstig immuungecompromiteerde 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:

- 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) Voor een ziekenhuisopname, indien de persoon ernstig immuungecompromiteerd is, de lokale situatie isolatie in een individuele kamer niet toelaat en er contact is met andere ernstig immuungecompromiteerde 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.

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.

Met ernstige immuungecompromiteerde personen worden bedoeld, personen die zich in minstens in 1 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 6 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.

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).

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

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.

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

Sciensano kan, in overeenstemming met de geldende wettelijke bepalingen, epidemiologische gegevens verzamelen, zoals het type test, de indicatie van een test, het testresultaat, voorschrijver, de woonplaats van de geteste persoon en het uitvoerend laboratorium.

Deze gegevens worden op vraag van de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle ter beschikking gesteld door het facturerend laboratorium.

De verstrekking A2H2 mag maximum éénmaal per dag worden aangerekend.

De verstrekking A2H2 mag niet aangerekend worden op dezelfde dag als de verstrekkingen 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 of 552016-552020.

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

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

Dienst voor geneeskundige verzorging

Brussel, 10 oktober 2023

Betreft : **Financiële analyse van het actuaariaat:**
Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen/artsen-specialisten
Wijziging artikel 24bis: PCR-Covid

Dit voorstel betreft de inkanteling van de COVID-PCR-testen in de nomenclatuur van de artsen. Voor deze testen is in 2023 een budget voorzien van 61.673 duizend EUR in de rubriek "Covid-maatregelen". Voor 2024 wordt in de technische ramingen nog een budget van 20.558 duizend EUR voorzien.

Het voorstel bestaat uit 2 onderdelen:

- 1) Toevoeging aan bestaande code 557126 in artikel 24 bis:
 - 557126: Opsporen van minimum drie respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie (B1500)

Bij de invoering werden reeds 25.600 gevallen voorzien. Door de uitbreiding zouden er een 63.000 gevallen aangerekend worden of 37.500 extra gevallen.

Tarieven 2023

Codenummer		Honoraria 100%	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd				
			Rechthebben den met voorkeurregel ing	Rechthebben den zonder voorkeurregel ing	Rechthebben den met voorkeurregel ing	Rechthebben den zonder voorkeurregel ing			
B =	0,036361	557126	= B	1500	54,54			54,54	54,54

Aan een honorarium van 54,54 EUR bedraagt de **meerkost 2.045 duizend EUR**.

- 2) Invoering van de singleplex PCR-testen in artikel 24 bis:
 - A2H2: Opsporen van minstens het SARS-CoV-2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie (B1200)

Op basis van de laatste testrictlijnen wordt een 5.000-tal gevallen per week voorzien of 260.000 op jaarbasis. Aan een honorarium van 43,63 EUR bedraagt de **meerkost 11.344 duizend EUR**.

Tarieven 2023

	Codenummer			Honoraria 100%	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd		
	AMB	HOS			Recht hebben den met voorkeurregel ing	Recht hebben den zonder voorkeurregel ing	Recht hebben den met voorkeurregel ing	Recht hebben den zonder voorkeurregel ing	
B =	0,036361	A2H2	= B	1200	43,63			43,63	43,63

Conclusie

Het totale voorstel kent een **meerkost van 13.389 duizend EUR.**