**7 MEI 2024. - Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 3, 14, g), 24bis en 32 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1°, 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 6 februari 2024;
Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 6 februari 2024;
Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen van 12 februari 2024;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 maart 2024;
Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 11 maart 2024;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 9 april 2024;
Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 25 april 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.257/2;
Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 26 april 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 3, § 1, C., 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 25 februari 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in paragraaf 1,
a) in de bepalingen onder B.,
1) worden de verstrekking 114030-114041 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:
"114030-114041
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker . . . . . K 4
De verstrekking 114030-114041 mag eenmaal om de drie kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.
De verstrekking 114030-114041 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.
De verstrekking 114030-114041 mag eenmaal worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.";
2) worden de verstrekking 114170-114181 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:
"114170-114181
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up . . . . . K 4
De verstrekking 114170-114181 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.";
3) worden na de verstrekking 114170-114181 en de toepassingsregels die erop volgen, de volgende verstrekking en toepassingsregels ingevoegd:
"114192-114203
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie . . . . . K 4
De verstrekking 114192-114203 wordt terugbetaald bij verdachte symptomatologie (postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies, onverklaard postcoïtaal bloedverlies) of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:
• immuungecompromitteerde patiënten:
o HIV-positieve personen;
o na orgaantransplantatie;
o na allogenetische stamceltransplantatie;
o systemische lupus erythematosus;
o congenitale primaire immuundeficiëntie;
o patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
o inflammatoire darmaandoeningen;
o reumatologische aandoeningen;
o sarcoidosis;
o neuromyelitis optica;
• DES-slachtoffers;
• adenocarcinoma in situ.
De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.
Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
De verstrekkingen 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 en 149656-149660 zijn onderling niet cumuleerbaar.";
b) in de bepalingen onder C., II.,
1) worden de verstrekking 149612-149623 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:
"149612-149623
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker . . . . . K 4
De verstrekking 149612-149623 mag eenmaal om de drie kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.
De verstrekking 149612-149623 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.
De verstrekking 149612-149623 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.";
2) worden de verstrekking 149634-149645 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:
"149634-149645
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up . . . . . K 4
De verstrekking 149634-149645 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.";
3) worden na de verstrekking 149634-149645 en de toepassingsregels die erop volgen, de volgende verstrekking en toepassingsregels ingevoegd:
"149656-149660
Het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en/of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie . . . . . K 4
De verstrekking 149656-149660 wordt terugbetaald bij verdachte symptomatologie (postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies, onverklaard postcoïtaal bloedverlies) of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:
• immuungecompromitteerde patiënten:
o HIV-positieve personen;
o na orgaantransplantatie;
o na allogenetische stamceltransplantatie;
o systemische lupus erythematosus;
o congenitale primaire immuundeficiëntie;
o patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
o inflammatoire darmaandoeningen;
o reumatologische aandoeningen;
o sarcoidosis;
o neuromyelitis optica;
• DES-slachtoffers;
• adenocarcinoma in situ.
De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.
Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
De verstrekkingen 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 en 149656-149660 zijn onderling niet cumuleerbaar.";
2° in paragraaf 2 wordt in de Nederlandse tekst het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";
3° in paragraaf 5 wordt in de Nederlandse tekst het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";
4° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:
" § 6. Wanneer de kwaliteit van het afgenomen materiaal geen betrouwbaar cytopathologisch onderzoek en/of geen betrouwbare HPV-test toelaat, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 114170-114181, 114192-114203, 149612-149623, 149634-149645 en 149656-149660 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.".

Art. 2. In artikel 14, g), 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 7 oktober 2022, worden de verstrekking 431955-431966 en de toepassingsregels die erop volgen, vervangen als volgt:
"431955-431966
\*\* Microscopische colposcopie . . . . . K 30
De verstrekking 431955-431966 mag niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen 114030-114041, en 149612-149623.
De verstrekking 431955-431966 wordt niet vergoed in het kader van een screening. De terugbetaling van de colposcopie is enkel voorzien:
a) na een positieve test op HPV type16 of type18;
b) na een positieve HPV-test op andere hoogrisicovarianten gevolgd door reflex cytologie die aangeeft:
- ASC-US (atypische plaveiselepitheelcellen waarvan de betekenis niet duidelijk is) of ernstiger letsel;
- positieve HPV-controletest 12 maanden na een NILM (negatief voor intra-epitheliale laesie of maligniteit).
c) bij klinische indicaties gebaseerd op EBM (evidence based medicine);
d) voor de follow-up van de behandeling van cervix letsels.
De verstrekking wordt enkel terugbetaald, indien:
- een interpreteerbaar digitaal beeld in het elektronisch medisch dossier is opgeslagen;
- een gestandaardiseerd minimumrapport volgens de minimumvereisten van het EFC is opgeslagen. Het verslag moet de volgende gegevens bevatten:
• de medische geschiedenis van de patiënt, met vermelding van de aan- of afwezigheid van risicofactoren voor cervicale dysplasie (nicotinemisbruik, eerdere HPV-vaccinatie, volledigheid van eerdere screening);
• aan- of afwezigheid van een zwangerschapswens;
• reden van verwijzing voor het colposcopisch onderzoek;
• adequaatheid van het onderzoek (mogelijke interfererende factoren zoals menstruatie, cervicitis, enz.);
• type transformatiezone (1-2-3);
• beschrijving van bestaande laesies;
- de uitvoerende gynaecoloog heeft deelgenomen aan een erkende colposcopiecursus.
De digitale beelden, het gestandaardiseerd minimumrapport en het attest van deelname aan een erkende colposcopiecursus moeten op verzoek aan de controlediensten van het RIZIV overgemaakt worden.

Art. 3. In artikel 24bis 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 16 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° paragraaf 1 wordt aangevuld als volgt:
"553615-553626
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s) . . . . . B 809
De verstrekking 553615-553626 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.
De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.
De verstrekking 553615-553626 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.
De verstrekking 553615-553626 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.
De verstrekking 553615-553626 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of een door arts-specialist in de pathologische anatomie.
Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding.
De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.
553630-553641
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s) . . . . . B 770
De verstrekking 553630-553641 wordt voorgeschreven en aangerekend naar aanleiding van de aangetoonde aanwezigheid van atypische cellen (ASC-US, ASC-H, AGC-ecc, NOS of AGC-ecc, favor neoplastic).
De verstrekking 553630-553641 wordt uitgevoerd op dezelfde cervicovaginale afname(s) als de aanleidinggevende cytologie.
De verstrekking 553630-553641 mag eenmaal om de drie kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.
De verstrekking 553630-553641 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de arts-specialist die de primaire cytologie heeft uitgevoerd.
De resultaten van de HPV-test worden overgemaakt aan de zorgverlener die de primaire cytologie heeft uitgevoerd. Op basis van de resultaten van de primaire cytologie en de aanvullende HPV-test zal de zorgverlener die de primaire cytologie heeft uitgevoerd, een aanbeveling verstrekken betreffende de verder te volgen therapeutische houding.
De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.
553652-553663
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s) . . . . . B 809
De verstrekking 553652-553663 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van diagnostische of therapeutische opvolging.
De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.
De verstrekking 553652-553663 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.
De verstrekking 553652-553663 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts die de opvolging verzekert.
Het voorschrift bevat de motivatie van de vraag tot opsporen van hoogrisico-HPV.
De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.
553674-553685
Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s) . . . . . B 809
De verstrekking 553674-553685 wordt terugbetaald, indien voorgeschreven bij een van de volgende klinisch-diagnostische indicaties of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:
- klinisch-diagnostische indicaties:
• postmenopauzaal bloedverlies;
• abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies;
• onverklaard postcoïtaal bloedverlies;
- hoogrisico-populaties:
• immuungecompromitteerde patiënten:
o HIV-positieve personen;
o na orgaantransplantatie;
o na allogenetische stamceltransplantatie;
o systemische lupus erythematosus;
o congenitale primaire immuundeficiëntie;
o patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
o inflammatoire darmaandoeningen;
o reumatologische aandoeningen;
o sarcoidosis;
o neuromyelitis optica;
• DES-slachtoffers;
• adenocarcinoma in situ.
De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.
Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.
De verstrekking 553674-553685 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts met vermelding van de indicatie.
De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.";
2° paragraaf 5, 1°, wordt aangevuld met de woorden "of voor de verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 in een laboratorium dat erkend is als laboratorium van pathologisch anatomie overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort".

Art. 4. In artikel 32 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 28 april 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in paragraaf 1,
a) wordt in "a) Histologische onderzoeken" de vierde toepassingsregel na de verstrekking 588976-588980 vervangen als volgt:
"Deze verstrekking kan enkel worden aangerekend voor "oestrogen receptor (ER)", "progesterone receptor (PR)", HER2, PD-L1, ALK, ROS1 en TRK.";
b) in de bepalingen onder "b. Cytologische onderzoeken",
1) wordt de verstrekking 589853-589864 vervangen als volgt:
"589853-589864
Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie . . . . . B 650
De verstrekking 589853-589864 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.
Het cytologisch onderzoek wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens een HPV-test toelaat door middel van een moleculair-diagnostische methode op hetzelfde staal.
De verstrekking 589853-589864 mag eenmaal om de drie kalenderjaren worden aangerekend vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.
De verstrekking 589853-589864 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.
Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding.
De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.";
2) worden de verstrekkingen 588873-588884, 588895-588906, 588932-588943 en 588954-588965 en de toepassingsregels die erop volgen, geschrapt en vervangen door de volgende verstrekkingen en toepassingsregels:
"591791-591802
Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunne laagcytologie . . . . . B 622
De verstrekking 591791-591802 wordt voorgeschreven en aangerekend naar aanleiding van een positieve of inconclusieve HPV-test.
De verstrekking 591791-591802 wordt uitgevoerd op dezelfde cervicovaginale afname als de aanleidinggevende HPV-test.
De verstrekking 591791-591802 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.
De verstrekking 591791-591802 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de specialist die de primaire HPV-screening heeft uitgevoerd.
De resultaten van de cytologie worden overgemaakt aan de zorgverlener die de primaire HPV-test heeft uitgevoerd. Op basis van de resultaten van de primaire HPV-test en het aanvullend cytologisch onderzoek zal de zorgverlener die de primaire HPV-test heeft uitgevoerd een aanbeveling verstrekken betreffende de verder te volgen therapeutische houding.
De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.
591813-591824
Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie . . . . . B 650
De verstrekking 591813-591824 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van diagnostische of therapeutische opvolging.
Het cytologisch onderzoek wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens een HPV-test toelaat op hetzelfde staal door middel van een moleculair-diagnostische methode.
De verstrekking 591813-591824 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.
De verstrekking 591813-591824 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts die de opvolging verzekert.
Het voorschrift bevat de motivatie van de vraag tot cytologisch onderzoek.
De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.
591835-591846
Cytologisch onderzoek op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie . . . . . B 650
De verstrekking 591835-591846 wordt terugbetaald, indien voorgeschreven bij één van de volgende klinisch-diagnostische indicaties of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:
- klinisch-diagnostische indicaties:
• postmenopauzaal bloedverlies;
• abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies;
• onverklaard postcoïtaal bloedverlies;
- hoogrisico-populaties:
• immuungecompromitteerde patiënten:
o HIV positieve personen;
o na orgaantransplantatie;
o na allogenetische stamceltransplantatie;
o systemische lupus erythematosus;
o congenitale primaire immuundeficiëntie;
o patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
o inflammatoire darmaandoeningen;
o reumatologische aandoeningen;
o sarcoidosis;
o neuromyelitis optica;
• DES-slachtoffers;
• adenocarcinoma in situ.
De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.
Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.
Het cytologisch onderzoek wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens een HPV-test toelaat op hetzelfde staal door middel van een moleculair-diagnostische methode.
De verstrekking 591835-591846 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts met vermelding van de indicatie.
De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar.";
2° in paragraaf 3 wordt in de Nederlandse tekst het woord "geneesheren" vervangen door het woord "artsen";
3° in paragraaf 8,
a) wordt de bepaling onder 1°, eerste lid, vervangen als volgt:
"1. Voor de patiënt zijn voorgeschreven door een arts die deze patiënt in behandeling heeft, hetzij in het raam van de algemene geneeskunde, hetzij in het raam van een geneeskundig specialisme, hetzij door een tandarts in het raam van tandverzorging. De verstrekkingen inzake pathologische anatomie mogen niet worden voorgeschreven door een klinisch bioloog of een arts-specialist in de pathologische anatomie met uitzondering van verstrekking 591791-591802.";
b) wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:
"4. De voorschriften voor onderzoeken inzake pathologische anatomie moeten door de arts-specialist in de pathologische anatomie gedurende de termijn bepaald in artikel 1, § 8, worden bewaard. Ze mogen voor verificatie worden opgevraagd, zelfs buiten ieder enquête door de Orde der Artsen, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV, de adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen of de gerechtelijke organen.";
4° paragraaf 10 wordt geschrapt;
5° paragraaf 11 wordt vervangen als volgt:
" § 11. Wanneer de kwaliteit van het preparaat geen correct cytologisch onderzoek toelaat, mogen de verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.".

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 mei 2024.
FILIP
Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

**7 MEI 2024. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen**

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 37, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;
Gelet op het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 maart 2024;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 11 maart 2024;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 9 april 2024;
Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 25 april 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.258/2;
Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 26 april 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 10 van het koninklijk besluit van 23 maart 1982 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden of van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in het honorarium voor bepaalde verstrekkingen, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 juni 2023 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 april 2024, worden in het derde lid de woorden "de verstrekkingen 114170 en 114192 betreft, die zijn vermeld onder punt B van artikel 3, § 1, bedoeld in het tweede lid, en" ingevoegd tussen het woord "Wat" en de woorden "de verstrekkingen betreft".

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

Gegeven te Brussel, 7 mei 2024.
FILIP
Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

**7 MEI 2024. - Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 37bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

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 37ter, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994;
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 6 maart 2024;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 11 maart 2024;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 9 april 2024;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;
Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 25 april 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.259/2;
Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 26 april 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 37bis, § 1, E, 7°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt het tweede lid vervangen als volgt :
"De rechthebbende is geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor de verstrekkingen 553615 en 553630 bedoeld in artikel 24bis, § 1, van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984 en voor de verstrekkingen 589853 en 591791 bedoeld in artikel 32, § 1, van bedoelde bijlage.".

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

Gegeven te Brussel, 7 mei 2024.
FILIP
Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE