

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1896

[C — 2009/22298]

4 MAI 2009. — Arrêté royal modifiant les articles 24 et 32 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

ALBERT II, 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}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

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

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 22 mai 2007;

Vu l'avis émis par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité donné le 22 mai 2007;

Vu les décisions de la Commission nationale médico-mutualiste des 25 février et 7 avril 2008;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 18 juin 2008;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 7 juillet 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 septembre 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 7 octobre 2008;

Vu l'avis 45.353/1 du Conseil d'Etat, donné le 29 janvier 2009;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 24 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 12 novembre 2008, un § 11 est inséré comme suit :

« § 11. Les prestations 588932 – 588943 et 588954 – 588965 peuvent également être portées en compte si elles sont effectuées par un biologiste clinicien agréé. »

Art. 2. A l'article 32 de l'annexe du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 22 juillet 1988, 10 juillet 1990, 19 décembre 1991, 7 août 1995, 31 août 1998, 9 octobre 1998, 29 avril 1999 et 16 juillet 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, a) :

a) la prestation et les règles d'application suivantes sont insérées après la prestation 588114 – 588125 :

« 588976 – 588980

Honoraires pour les examens immuno-histologiques pour la mise en évidence d'antigènes pharmaco-diagnostiques au niveau des coupes, après incubation avec antisérums, par antisérum utilisé, dans le cadre de la prescription d'une médication spécifique à la tumeur pour des patients oncologiques B 1824

Cette prestation ne peut être portée en compte que si elle est effectuée sur demande écrite du médecin traitant.

Cette prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois par an par antigène examiné.

Cette prestation ne peut être portée en compte que pour la mise en évidence d'antigènes « epidermal growth factor receptor (EGFR) » ou « oestrogen receptor (ER) » ou « Progèstogène Receptor (PR) » ou « Cerb-B2/her2/neu » ou « C-kit/CD117 ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1896

[C — 2009/22298]

4 MEI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 24 en 32 van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, 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, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

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

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 22 mei 2007;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 22 mei 2007;

Gelet op de beslissingen van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen van 25 februari en 7 april 2008;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 18 juni 2008;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 7 juli 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 september 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 7 oktober 2008;

Gelet op het advies 45.353/1 van de Raad van State, gegeven op 29 januari 2009;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 november 2008, wordt een § 11 toegevoegd die luidt als volgt :

« § 11. De verstrekkingen 588932 – 588943 en 588954 – 588965 mogen eveneens worden aangerekend als ze worden uitgevoerd door een erkend klinisch bioloog. »

Art. 2. In artikel 32 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juli 1988, 10 juli 1990, 19 december 1991, 7 augustus 1995, 31 augustus 1998, 9 oktober 1998, 29 april 1999 en 16 juli 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, a) :

a) de volgende verstrekking en toepassingsregels worden ingevoegd na de verstrekking 588114 – 588125 :

« 588976 – 588980

Honorarium voor de immunohistologische onderzoeken voor het aantonen van farmaco-diagnostische antigenen in de coupes na incubatie met antisera, per gebruikt antiserum, in het kader van het voorschrijven van tumor-specifieke medicatie bij oncologische patiënten B 1824

Deze prestatie kan enkel worden aangerekend indien uitgevoerd naar aanleiding van een schriftelijke vraag door de behandelende geneesheer.

Deze prestatie kan per onderzocht antigeen, slechts éénmaal per jaar worden aangerekend.

Deze prestatie kan enkel worden aangerekend voor het aantonen van de antigenen « epidermal growth factor receptor (EGFR) » of « oestrogen receptor (ER) » of « Progèstogène Receptor (PR) » of « Cerb-B2/her2/neu » of « C-kit/CD117 ».

Cette prestation peut être cumulée avec les prestations 588070 – 588081 et 588011 – 588022 et 588232 – 588243 et 588254 – 588265 et 588276 – 588280 et 588291 – 588302 et 588416 – 588420 et 588394 – 588405.

Cette prestation ne peut toutefois pas être cumulée, pour un même antigène, avec la prestation 588070 – 588081. »;

b) la valeur relative de la prestation 588254 – 588265 est portée de « B 2379 » à « B 2557 »;

c) la valeur relative de la prestation 588276 – 588280 est portée de « B 3181 » à « B 3499 »;

d) la valeur relative de la prestation 588291 – 588302 est portée de « B 5260 » à « B 5917 »;

e) la valeur relative de la prestation 588011 – 588022 est portée de « B 1431 » à « B 1484 »;

2° au § 1^{er}, b) :

a) le libellé de la prestation 588350 – 588361 est remplacé comme suit :

« Honoraires pour la recherche lors d'un examen cyto-pathologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvement cervico-vaginal, quel que soit le nombre de prélèvements différents effectués et le nombre de frottis examinés »

b) les prestations et les règles d'application suivantes sont insérées après la prestation 588416 – 588420 :

« 588873 – 588884

Honoraires pour l'examen complémentaire de deuxième lecture du frottis examiné en première lecture 588350 – 588361 pour la recherche lors d'un examen cyto-pathologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvement cervico-vaginal, quel que soit le nombre de prélèvements différents effectués et le nombre de frottis examinés B 260

Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte que par un médecin spécialiste en anatomie – pathologique sur prescription du médecin spécialiste qui a effectué la prestation initiale 588350 – 588361.

La prescription mentionne la motivation de sa demande de deuxième lecture.

Le protocole cyto-pathologique de la prestation 588873 – 588884 comprend un avis quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

La prestation 588350 – 588361 ne peut être portée en compte qu'une seule fois par période couvrant deux années civiles.

L'exécution des prestations 588350 – 588361 et 588873 – 588884 ne peut pas être cumulée par le même prestataire.

588895 – 588906

Honoraires pour l'examen cyto-pathologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvement cervico-vaginal, dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique quel que soit le nombre de prélèvements différents effectués et le nombre de frottis examinés B 521

Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte que par un médecin spécialiste en anatomie – pathologique et n'est pas cumulable avec les prestations 588350 – 588361 et 588873 – 588884.

Le protocole cyto-pathologique de la prestation 588895 – 588906 comprend aussi bien l'indication diagnostique ou thérapeutique que l'avis sur l'attitude thérapeutique à suivre.

La prestation 588895 – 588906 peut être portée en compte deux fois par an, jusqu'à la négativation de l'examen.

588932 – 588943

Honoraires pour la recherche de l'HPV à haut risque au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire sur le même prélèvement cervico-vaginal que la prestation 588350 – 588361 ou 588873 – 588884 B 1362

Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte que par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou un spécialiste en biologie clinique sur prescription du médecin spécialiste prestataire de la prestation 588350 – 588361 ou 588873 – 588884 et n'est remboursable qu'en présence démontrée de cellules atypiques (ACS-US; ASC-H; AGC-ecc, NOS ou AGC-ecc, favor neoplastic) dans le prélèvement cervico-vaginal, confirmé en deuxième lecture (comme précisé au 588873 – 588884).

La prescription comporte la motivation de la demande de recherche de HPV à haut risque

Deze prestatie is cumuleerbaar met de prestaties 588070 – 588081 en 588011 – 588022 en 588232 – 588243 en 588254 – 588265 en 588276 – 588280 en 588291 – 588302 en 588416 – 588420 en 588394 – 588405.

Deze prestatie is echter, voor eenzelfde antigeen, niet cumuleerbaar met prestatie 588070 – 588081. »;

b) wordt de betreffende waarde van de verstreking 588254 – 588265 van « B 2379 » verhoogd tot « B 2557 »;

c) wordt de betreffende waarde van de verstreking 588276 – 588280 van « B 3181 » verhoogd tot « B 3499 »;

d) wordt de betreffende waarde van de verstreking 588291 – 588302 van « B 5260 » verhoogd tot « B 5917 »;

e) wordt de betreffende waarde van de verstreking 588011 – 588022 van « B 1431 » verhoogd tot « B 1484 »;

2° in § 1, b) :

a) wordt de omschrijving van de verstreking 588350 – 588361 vervangen als volgt :

« Honorarium voor het preventief cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, ongeacht het aantal uitstrijkpreparaten en ongeacht het aantal verschillende cervicovaginale afnamen »

b) worden de volgende verstrekingen en toepassingsregels ingevoegd na de verstreking 588416 – 588420 :

« 588873 – 588884

Honorarium voor het bijkomende cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, in tweede lezing naar aanleiding van de prestatie 588350 – 588361, op dezelfde cervico-vaginale afnamen, ongeacht het aantal uitstrijkpreparaten en ongeacht het aantal verschillende cervicovaginale afnamen B 260

Deze prestatie kan slechts worden uitgevoerd en aangerekend door een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie op voorschrift van de geneesheer-specialist die de prestatie 588350 – 588361 heeft uitgevoerd.

Het voorschrift bevat de motivatie van zijn vraag tot tweede lezing.

Het cytopathologisch verslag naar aanleiding van de prestatie 588873 – 588884 bevat een advies betreffende de te volgen therapeutische houding.

De prestatie 588350 – 588361 mag slechts éénmaal per twee kalenderjaren worden aangerekend.

De prestaties 588350 – 588361 en 588873 – 588884 kunnen niet worden gecumuleerd door dezelfde verstrekker.

588895 – 588906

Honorarium voor het cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging, ongeacht het aantal uitstrijkpreparaten en ongeacht het aantal verschillende cervicovaginale afnamen B 521

Deze prestatie kan slechts worden uitgevoerd en aangerekend door een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie en is niet cumuleerbaar met de prestaties 588350 – 588361 en 588873 – 588884.

Het cytopathologisch verslag bij de prestatie 588895 – 588906 bevat zowel de diagnostische of therapeutische indicatie die aanleiding heeft gegeven tot het onderzoek als een advies betreffende de te volgen therapeutische houding.

De prestatie 588895 – 588906 mag tweemaal per jaar worden aangerekend tot een negatief resultaat wordt bekomen.

588932 – 588943

Honorarium voor het opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode naar aanleiding van de prestatie 588350 – 588361 of 588873 – 588884, op dezelfde cervico-vaginale afname(n) B 1362

Deze prestatie kan slechts worden uitgevoerd en aangerekend door een geneesheer, specialist in de pathologische anatomie of een specialist in de klinische biologie op voorschrift van de geneesheer-specialist die de prestatie 588350 – 588361 of 588873 – 588884 heeft uitgevoerd en is slechts vergoedbaar bij de aangetoonde aanwezigheid van atypische cellen (ACS-US; ASC-H; AGC-ecc, NOS of AGC-ecc, favor neoplastic) in de cervicovaginale afname(n), bevestigd in tweede lezing (zoals bedoeld in 588873 – 588884).

Het voorschrift bevat de motivatie van de vraag tot opsporen van hoogrisico HPV.

Les résultats de la prestation 588932 – 588943 sont ajoutés au protocole cyto-pathologique et interprétés en incluant l'attitude thérapeutique à suivre.

588954 – 588965

Honoraires pour la recherche d'HPV à haut risque sur des prélèvements cervico-vaginaux au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique, sur le même prélèvement cervico-vaginal que la prestation 588895 – 588906 B 1362

Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte que par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou un spécialiste en biologie clinique sur prescription du médecin spécialiste prestataire de la prestation 588895 – 588906 et n'est remboursable comme suivi qu'en présence démontrée préalablement de cellules atypiques (ACS-US; ASC-H; AGC-ecc, NOS ou AGC-ecc, favor neoplastic) dans le(s) prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) ou pour le suivi du traitement d'une néoplasie cervicale intra-épithéliale de haut grade (CIN2 et CIN3 et AIS-ecc) avec prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) négatif(s).

La prescription comporte la motivation de la demande de recherche de HPV à haut risque.

Les résultats de la prestation 588954 – 588965 sont ajoutés au protocole cyto-pathologique et interprétés en incluant l'attitude thérapeutique à poursuivre.

Les prestations 588932 – 588943 et 588954 – 588965 ne sont pas cumulables entre elles. »;

3° au § 8 un point 5 formulé comme suit est inséré :

« 5. Les prestations sont effectuées conformément aux critères de qualité définis par le « Consilium Pathologicum ». »;

4° le libellé du § 9 est remplacé par la disposition suivante :

« § 9. La prestation 588350 – 588361 ne peut être portée en compte qu'une seule fois par période couvrant deux années civiles. »;

5° l'article est complété par un paragraphe 10, rédigé comme suit :

« § 10. Pour pouvoir porter en compte les prestations 588932 – 588943 et 588954 – 588965 :

a) ces prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui, endéans les deux ans de la date d'entrée en vigueur de la prestation effectuée, possède une accréditation ISO 15189 ou une accréditation suivant une norme de laboratoire équivalente pour les prestations effectuées;

b) le laboratoire doit pouvoir apporter la preuve d'une participation à des contrôles de qualité internes et externes qui satisfont aux normes de qualité nationales ou internationales;

c) le laboratoire doit se soumettre aux contrôles effectués par l'Institut Scientifique de Santé publique dès l'entrée en vigueur de la prestation effectuée;

d) le laboratoire doit déjà apporter la preuve de l'existence d'un système de qualité pendant la période transitoire de 2 ans avant l'obtention d'une accréditation comme défini au point a) du présent paragraphe. ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mai 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

De resultaten van de prestatie 588932 – 588943 worden toegevoegd aan het cytopathologisch verslag en samen geïnterpreteerd met vermelding van de verder te volgen therapeutische houding.

588954 – 588965

Honorarium voor het opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging, naar aanleiding van de prestatie 588895 – 588906, op dezelfde cervicovaginale afname(n) B 1362

Deze prestatie kan slechts worden uitgevoerd en aangerekend door een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie of een specialist in de klinische biologie op voorschrift van de geneesheer-specialist die de prestatie 588895 – 588906 heeft uitgevoerd en is slechts vergoedbaar als opvolging bij reeds eerder aangetoonde aanwezigheid van atypische cellen (ACS-US; ASC-H; AGC-ecc, NOS of AGC-ecc, favor neoplastic) in de cervicovaginale afname(n) of bij de opvolging van behandelde hooggradige cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN 2 en CIN 3 en AIS-ecc) met negatieve cervicovaginale afname(n).

Het voorschrift bevat de motivatie van de vraag tot opsporen van hoogrisico HPV.

De resultaten van de prestatie 588954 – 588965 worden toegevoegd aan het cytopathologisch verslag en samen geïnterpreteerd met vermelding van de verder te volgen therapeutische houding.

De prestaties 588932 – 588943 en 588954 – 588965 zijn onderling niet cumuleerbaar. »;

3° in § 8 wordt één punt 5 dat luidt als volgt toegevoegd :

« 5. De prestaties worden uitgevoerd in overeenstemming met criteria betreffende kwaliteit zoals uitgewerkt door het « Consilium Pathologicum ». »;

4° wordt de omschrijving van § 9 vervangen door de volgende bepaling :

« § 9. De prestatie 588350 – 588361 mag slechts éénmaal per twee kalenderjaren worden aangerekend. »;

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 10, luidende :

« § 10. Om de verstrekkingen 588932 – 588943 en 588954 – 588965 te mogen aanrekenen :

a) moeten deze verstrekkingen uitgevoerd zijn in een laboratorium dat, binnen 2 jaar na inwerkingtredingsdatum van de uitgevoerde verstrekking, een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen;

b) moet het laboratorium het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of internationale kwaliteitsnormen;

c) dient het laboratorium zich vanaf het in werking treden van de uitgevoerde verstrekking te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

d) dient dit laboratorium gedurende de overgangperiode van 2 jaar voor het verwerven van een accreditatie zoals beschreven onder a) van deze paragraaf reeds het bewijs te leveren van het voeren van een kwaliteitssysteem. ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 mei 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX