

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

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

Dienst Geneeskundige Verzorging

VERZEKERINGSCOMITE

Nota CGV 2025/201

Brussel, 7 juli 2025

BETREFT

Artsen - Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen - Wijziging van de artikelen 3, 24bis en 32 in het kader van de opsporing van baarmoederhalskanker met een HPV-test - Ontwerpen van koninklijk besluit en verordening

BIJLAGEN

1. gecoördineerde versie van de nomenclatuur
2. ontwerp van verordening
3. ontwerp van koninklijk besluit
4. actuariële analyse

INHOUD VAN HET VOORSTEL

Op 11 maart 2024 werd de nota CGV 2024-059corr goedgekeurd door het Verzekeringscomité. Het testschema waarbij baarmoederhalskanker werd opgespoord met een cytologisch onderzoek werd aangepast ten voordele van de primaire screening met een HPV-test. Dit nieuwe testschema met de daarbij horende aangepaste nomenclatuur ging in voege op 1 januari van 2025.

Er werd echter vastgesteld dat een aantal elementen in de nomenclatuur ontbreken of niet duidelijk genoeg worden omschreven en daardoor aanleiding geven tot interpretatie (verschillen):

	ONDERWERP	PROBLEEM	VOORSTEL AANPASSING NOMENCLATUUR
1	Overgangsregeling van <u>drie jaar</u> tussen het oude en het nieuw ingevoerde testschema voor alle leeftijden.	Regelgeving ontbreekt: De overgangsregeling van drie jaar is wel opgenomen in de begeleidende nota maar niet in de nomenclatuur zelf.	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan art 3, art 24bis en art 32 <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Met terugwerkende kracht vanaf 01.01.2025
2	Overgangsregeling van <u>drie jaar</u> bij het overschakelen van het testschema tot 29 jaar naar het testschema vanaf 30 jaar (overgang leeftijdscohorten)	Regelgeving ontbreekt: Tot en met 29 jaar wordt er getest met cytologie, vanaf 30 jaar met HPV. Dat deze HPV-testing pas moet ingaan DRIE JAAR NA DE LAATSTE CYTOLOGIE, is niet opgenomen in de nomenclatuur.	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan artikel 24bis <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Treedt in voege na publicatie van het KB

3	Vanaf 65 jaar is nog één terugbetaling mogelijk in het verdere leven van zowel een cytologie- als een HPV-test, simultane testing genoemd (tenzij bij alarmerende symptomen na notificatie).	Onduidelijkheid: Het is niet voldoende duidelijk in de nomenclatuur dat verzekerden vanaf 65 jaar recht hebben op nog één testing “in hun verdere leven”. Dit was wel opgenomen in de begeleidende nota.	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan artikel 3, 24bis en 32 <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Treedt in voege na publicatie van het KB
4	Gezamenlijk advies voor primaire test en reflextest.	Onduidelijkheid De resultaten van de primaire test en de reflextest moeten bij de georganiseerde screening gezamenlijk worden gerapporteerd. De nomenclatuur vermeldt niet onder welke vorm dit moet dit gebeuren.	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan artikelen 24bis en 32 <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Treedt in voege na publicatie van het KB
5	Diagnostische of therapeutische opvolging	De nomenclatuur vermeldt: “... opvolging rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn Dit is vrijblijvend en vermoeden dat dit door het terrein nogal vrij wordt geïnterpreteerd.	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan de artikelen 24bis en 32 <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Treedt in voege na publicatie van het KB
6	Opvolging om de zes maanden via “tijdelijk hoog risico” is niet aangewezen onder de 25 jaar	Regelgeving ontbreekt: VI’s stellen vast dat notificaties voor tijdelijk hoog risico worden ingediend voor verzekerden < 25 jaar. De nomenclatuur laat dit toe maar dit is uiterst zeldzaam.	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan art 3, art 24bis en art 32 <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Aanpassen van het notificatieformulier Treedt in voege na publicatie van het KB
7	Geen tweede aanrekening voor inconclusief/onbetrouwbaar resultaat, ook voor de HPV-testen	Regelgeving ontbreekt in art24bis	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan artikel 24bis Treedt in voege na publicatie van het KB
8	Foute vertaling	Rechtzetting Specialist (in de klinische biologie) werd vertaald door “médecin” spécialiste wat de apotheker uitsluit.	<u>Nomenclatuuraanpassing FR</u>
9	Onduidelijkheid rond wie het notificatieformulier aan de verzekeringsinstelling moet bezorgen	Onduidelijkheid Herformulering van de nomenclatuur	<u>Nomenclatuuraanpassing</u> aan artikel 3, 24bis en 32 <u>Communicatie:</u> Omzendbrief, FAQ Treedt in voege na publicatie van het KB
10	Notificatieformulier: wat is begindatum?	Onduidelijkheid rond wat “begindatum” betekent	Voorstel tot schrapping van begindatum in het notificatieformulier

MOTIVATIE

1. De overgangsregeling van het oude naar het nieuwe testschema werd in de begeleidende nota aan de nomenclatuuraanpassing opgenomen maar niet in het KB zelf. De nomenclatuur bepaalt dat de nieuwe HPV-test om de 5 jaar wordt terugbetaald éénmaal een verzekerde in het HPV-testalgoritme zit. De nomenclatuur vermeldt echter niet welk interval tussen de laatste cytologische screening (uit het oude schema) en de eerste HPV screening dient te zitten. De verzekeringsinstellingen pasten de overgangsregeling in de beginfase niet uniform toe. Zij hebben zich echter geconformeerd naar een overgangsregeling van drie jaar zoals vermeld in de nota. Echter ontbreekt de juridische onderbouw.

De begeleidende nota vermeldde het volgende:

“Overgangsregeling

Bij het ingaan van de nieuwe regelgeving rond de primaire baarmoederhalskankerscreening met HPV zullen alle verzekerden tussen de 30 en de 64 jaar drie jaar na de laatste terugbetaalde test voor baarmoederhalskankerscreening in het nieuwe systeem stappen ongeacht of zij in het verleden een cytologie of een HPV-test kregen. Zij zullen op dat moment recht hebben op een terugbetaalde HPV-test die vanaf dat moment om de vijf jaar herhaald wordt. Deze regeling houdt in dat de aantallen testen de eerste drie jaren na invoering van de primaire screening door HPV niet zullen dalen. De daling zal zich pas inzetten vanaf het 4 de jaar na implementatie.”

VOORSTEL: Aan de artikelen 3 en 24bis van de nomenclatuur wordt een paragraaf toegevoegd:

In het kader van de overgang van het oude (tot en met 31 december 2024) naar het nieuwe screeningsalgoritme (vanaf 1 januari 2025) : indien de laatste terugbetaalde screeningstest voor baarmoederhalskanker onder het oude algoritme (tot en met 31 december 2024) plaats vond in het jaar 20XX, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 149612-149623 en 553615-553626 een eerste maal aangerekend worden vanaf de eerste kalenderdag van het jaar 20XX+3

Deze aanpassing is wetenschappelijk verantwoord en noodzakelijk omdat men na een cytologisch onderzoek geen vijf jaar mag wachten om opnieuw te testen in tegenstelling tot een negatieve HPV-test die pas na vijf jaar herhaald moet worden.

Deze paragraaf slaat zowel op de nomenclatuurcodes voor de afname van de wisser uit artikel 3 nl. 114030-114041 (voor de huisarts) en 149612-149623 (voor de gynaecoloog) als op de primaire HPV-screening uit artikel 24bis nl. 553615-553626 (vanaf 30 jaar tot en met 64 jaar).

De reflextesten worden niet mee opgenomen omdat zij enkel worden terugbetaald indien de primaire verstrekking werd geattesteerd. Voor de diagnostische of therapeutische opvolging wordt één terugbetaling per kalenderjaar gehanteerd wat geen probleem stelt binnen het nieuwe schema. Voor de hoog risicogroepen en bij klinisch-diagnostische indicaties wordt er enkel terugbetaald na notificatie en is er geen sprake van een overgangsregeling.

Deze aanpassing is in het voordeel van de patiënt en is medisch noodzakelijk.

Er zijn geen budgettaire gevolgen aangezien de actuariële berekening altijd rekening heeft gehouden met een overgangsregeling van drie jaar.

Deze overgangsregeling wordt als dusdanig nu al toegepast door de verzekeringsinstellingen en gaat in met terugwerkende kracht vanaf 01.01.2025.

Een omzendbrief en FAQ op de website van het RIZIV zal deze overgangsregeling naar de betrokkenen communiceren.

2. Er is geen regeling opgenomen voor de overgang van het testschema vanaf de leeftijd van 29 naar 30 jaar waarbij tot en met de leeftijd van 29 jaar met cytologisch onderzoek wordt getest en vanaf de leeftijd van 30 jaar met een HPV-test.

Zoals de nomenclatuur nu geformuleerd is, kan een verzekerde op de leeftijd van 29 jaar een terugbetaald cytologisch onderzoek krijgen en op de leeftijd van 30 jaar een terugbetaalde HPV-test.

VOORSTEL: De nomenclatuur van de artikelen 3 en 24bis wordt aangepast zodat er pas 3 jaar na het laatste terugbetaalde cytologie-onderzoek een terugbetaling kan volgen voor een HPV-test.

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 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt **en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek,** tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

Idem voor 114030-114041 en 149612-149623.

Deze aanpassing is in lijn met de wetenschappelijke richtlijnen en voorkomt een nutteloze meeruitgave.

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

Een omzendbrief en FAQ op de website van het RIZIV zal deze overgangsregeling naar de betrokkenen communiceren.

3. Er bestaat onduidelijkheid rond de frequentie van de terugbetaling van een simultane cytologie- en HPV-test vanaf de leeftijd van 65jaar. De nomenclatuur vermeldt "eenmaal" wat sommigen als eenmaal per afname interpreteren terwijl het gaat om "éénmalig in het leven".

De begeleidende nota vermeldde het volgende:

"Na de leeftijd van 64jaar kan éénmalig nog een inhaal-of een exitscreening gebeuren indien in de voorafgaande 10 jaren niet meer werd gescreend. Cotesting is hier aangewezen omdat de kwaliteit van de cytologie met de leeftijd afneemt."

VOORSTEL: De nomenclatuur wordt aangepast. De volgende paragraaf wordt geschrapt en vervangen in de artikelen 3, 24bis en 32 (114030-114041, 149612-149623, 553615-553626, 589853-589864):

~~De verstrekking xxxxx-yyyy 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.~~

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 553615-553626 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.

Deze aanpassing creëert duidelijkheid bij de voorschrijvers en is in lijn met de begeleidende nota en met de wetenschappelijke evidentie waar vanaf de leeftijd van 65jaar enkel nog een inhaal- of een exitscreening wordt aangeraden.

Bij symptomen kan een verzekerde te allen tijde een simultane testing krijgen ongeacht de leeftijd dus ook na de leeftijd van 64jaar. Deze symptomen zijn postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent uterinen bloedverlies en onverklaard postcoïtaal bloedverlies. Indien opvolging vereist is na een ingreep of een afwijkend testresultaat, kan deze worden verdergezet ook na de leeftijd van 65 jaar.

Er zijn geen budgettaire gevolgen en deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

Een omzendbrief en FAQ op de website van het RIZIV zal deze verduidelijking communiceren.

4. In het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker moet de zorgverlener die de primaire test heeft uitgevoerd een aanbeveling verstrekken betreffende de verder te volgen therapeutische houding tevens rekening houdend met het resultaat van de eventuele reflextest. Er is onduidelijkheid rond de vorm waaraan dit gezamenlijk advies moet beantwoorden.

De nomenclatuur vermeldt:

- Dat bij primaire screening het verslag van het laboratorium een advies moet bevatten betreffende de verder te volgen therapeutische houding en
- Dat bij reflextesting de zorgverlener die de primaire test uitvoerde, het resultaat van de reflextest zal opnemen in een aanbeveling.

Onder welke vorm de aanbeveling wordt opgesteld, wordt niet gedetailleerd in de nomenclatuur.

Het gezamenlijk advies wordt bij voorkeur gegeven met de formuleringen zoals die terug te vinden zijn in bijlage 1 van de Klinische toelichting zoals gepubliceerd op de website van Sciensano. (<https://www.sciensano.be/nl/biblio/klinishe-toelichting-ter-ondersteuning-van-de-invoering-van-de-hpv-test-voor-screening-naar>)

VOORSTEL: De nomenclatuur van de artikelen 24bis en 32 wordt aangepast.

Artikel 24bis

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.

.....

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

Artikel 24bis

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 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 **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

Artikel 32

589853 589864 Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie B 650

"K.B. 7.5.2025" (in werking 1.1.2025)

"De verstrekking 589853-589864 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.

....

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding. **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

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 resultaten van ~~de cytologie~~ **het cytologisch onderzoek** 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 **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

Een advies of aanbeveling is enkel vereist bij de primaire screening/reflextesting,
NIET bij de jaarlijkse opvolging,
NIET bij symptomen en
NIET bij hoogrisicogroepen.

In die gevallen worden de resultaten van de onderzoeken zonder advies/aanbeveling overgemaakt aan de behandelende arts.

Deze aanpassing creëert duidelijkheid en uniformiteit bij de voorschrijvers.

Er zijn geen budgettaire gevolgen en deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

Een omzendbrief en FAQ op de website van het RIZIV zal deze overgangsregeling naar de betrokkenen communiceren.

5. Er heerst onduidelijkheid bij de voorschrijvers wanneer er sprake is van diagnostische of therapeutische opvolging. Er zijn wetenschappelijke richtlijnen van Sciensano rond de therapeutische opvolging maar niet rond de diagnostische opvolging. De nomenclatuur dwingt de toepassing van deze richtlijnen niet af maar vraagt enkel om er rekening mee te houden.

De dienst stelt voor:

1. Aan Sciensano te vragen de richtlijnen rond de diagnostische opvolging toe te voegen.
2. De nomenclatuur stringenter te maken en minder vrijblijvend in de naleving van deze richtlijnen.

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, **waarbij men de op dat ogenblik geldende wetenschappelijke richtlijn rond de opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano, strikt naleeft** 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 hoog risico". 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 hoog-risico-HPV.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

Deze aanpassing is van toepassing op de nomenclatuur van de artikelen 24bis en 32

Deze aanpassing heeft geen budgettaire consequenties.

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

6. De verzekeringsinstellingen stellen vast dat notificaties voor “tijdelijk hoogrisico” waarbij opvolging om de zes maanden vereist is, regelmatig worden ingediend voor verzekerden < 25 jaar. De nomenclatuur laat dit toe. Er is geen leeftijdsondergrens voorzien. Echter verzekerden < 25 jaar worden niet gescreend binnen het (georganiseerd) screeningsprogramma. Bij symptomen kunnen zij een simultane testing krijgen (na notificatie) en indien zij behoren tot een hoog risicogroep kunnen zij wel voor de leeftijd van 25jaar reeds gescreend worden (na notificatie). Jaarlijkse opvolging na een positief testresultaat of na een therapeutische ingreep is ook mogelijk indien dit medisch vereist is. Maar een uitzonderlijke opvolging om de zes maanden kunnen de experts niet aanraden.

VOORSTEL: De nomenclatuur van de artikelen 24bis en 32 wordt aangepast. Een leeftijdsondergrens van 25 jaar wordt toegevoegd voor “het tijdelijke hoogrisico” bij diagnostische of therapeutische opvolging.

Artikel 24bis

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.

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 hoog risico”. Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.

De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing voor rechthebbenden vanaf het kalenderjaar waarin zij de leeftijd van 25 jaar bereiken.

Artikel 32

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.

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 hoog risico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.

De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing voor rechthebbenden vanaf het kalenderjaar waarin zij de leeftijd van 25 jaar bereiken.

Deze aanpassing is in lijn met de wetenschappelijke richtlijnen en voorkomt een nutteloze meeruitgave

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

Deze aanpassing heeft geen budgettaire consequenties.

Een omzendbrief en FAQ op de website van het RIZIV zal deze overgangsregeling naar de betrokkenen communiceren.

Het notificatieformulier wordt aangepast en de leeftijdsondergrens wordt toegevoegd (zie bijlage 2)

7. In de artikelen 3 en 32 van de nomenclatuur is een paragraaf voorzien die geen tweede aanrekening toelaat als geen betrouwbaar resultaat wordt bekomen van het uitgevoerde onderzoek. In artikel 24bis is dit niet voorzien. Dit wordt toegevoegd.

§ 7 Wanneer de kwaliteit van het afgenomen materiaal geen betrouwbare HPV-test toelaat, mogen de verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.

Deze aanpassing zorgt voor uniformiteit tussen de artikelen 32 en 24bis.

Deze aanpassing heeft geen budgettaire consequenties.

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

8. Rechtzetting van een foute vertaling in de verstrekking 591791-591802 van artikel 32: "specialist" werd vertaald door "médecin spécialiste"

Voorstel: De nomenclatuur van artikel 32 wordt aangepast:

591791 591802 Examen cytologique de dépistage de cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, en utilisant la technique de la cytologie en phase liquide B 622

La prestation 591791-591802 est prescrite et portée en compte à la suite d'un test HPV positif ou non concluant.

La prestation 591791-591802 peut être effectuée et portée en compte par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin spécialiste qui a effectué le dépistage HPV primaire.

Deze aanpassing heeft geen budgettaire consequenties.

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

9. In de artikelen 3, 24bis en 32 wordt de nomenclatuur aangepast die verwijst naar het notificatieformulier. Er is onduidelijkheid op het terrein rond wie het ingevulde notificatieformulier moet bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Mag het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is dit doen? Mag het formulier aan de patiënt zelf worden meegegeven? Mag het met de labo-aanvraag meegestuurd worden naar het uitvoerend laboratorium dat dan op zijn beurt het formulier bezorgt aan de VI?

De nomenclatuur wordt aangepast en laat zodoende alle opties open. Uiteraard moet de behandelend arts het formulier invullen. Hij/zij is de enige die kan oordelen over de medische noodzaak van deze melding.

Nu staat er: "...maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende

Dit wordt aangepast naar: **"...maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier "op" dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende"**

Deze aanpassing heeft geen budgettaire consequenties.

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

10. Aan het notificatieformulier worden twee wijzigingen aangebracht:
- Schrapping van de "begindatum" en
 - Toevoegen van een leeftijdsondergrens voor tijdelijk hoog risico (zie punt 6)

Het is voor het terrein onduidelijk welke datum vermeld moet worden onder "begindatum". Hier lopen verschillende interpretaties.

De dienst stelt voor "begindatum" te schrappen uit het formulier en de datum van ondertekening door de behandelend arts te beschouwen als de begindatum van terugbetaling. Het is op het moment dat de wisser wordt afgenomen tijdens het gynaecologisch onderzoek dat ook de notificatie wordt opgemaakt en dat de terugbetaling start.

Deze aanpassing heeft geen budgettaire consequenties.

Deze aanpassing treedt in voege na publicatie van het KB.

BUDGETTAIRE WEERSLAG

Er is geen budgettaire weerslag.

In de initiële actuariële analyse die werd gemaakt bij de introductie van de HPV-test werd reeds rekening gehouden met een overgangperiode van drie jaar van het oude naar het nieuwe systeem.

De overgang van het testschema tot 29 jaar naar het testschema vanaf 30 jaar brengt geen meerkost mee maar eerder een minimale minderuitgave.

Het installeren van een leeftijdsondergrens voor het tijdelijk hoog risico brengt geen meerkost mee maar eerder een potentiële minderuitgave.

ADMINISTRATIEVE WEERSLAG

Nihil

PROCEDURE

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

Voorgeschiedenis

Werkgroep Klinische biologie van 20 mei 2025

Elektronische procedure van de Technische Geneeskundige Raad van 12 juni tot en met 18 juni 2025

Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen van 23 juni 2025

Commissie voor Begrotingscontrole van 2 juli 2025

COMMUNICATIE ACTIES(S)

FAQ publiceren op de website van het RIZIV en omzendbrieven bezorgen aan de artsen, laboratoria en ziekenfondsen.

OPDRACHT VAN HET VERZEKERINGSCOMITÉ

Het Verzekeringscomité wordt verzocht:

- te beslissen over de overdracht van het ontwerp van koninklijk besluit (bijlage 3) aan de Minister;
- een beslissing te nemen over het ontwerp van verordening (bijlage 2).

HOOFDSTUK III. – GEWONE GENEESKUNDIGE HULP**AFDELING 1. – Technische geneeskundige verstrekkingen**

"K.B. 22.3.1988" (in werking 2.4.1988) + "K.B. 1.6.2001" (in werking 1.7.2001)
+ "K.B. 23.8.2014" (in werking 1.11.2014)

"Art. 3. § 1. A. Worden beschouwd als gewone verstrekkingen, aanrekenbaar door elke arts :"

(...)

"K.B. 1.6.2001" (in werking 1.7.2001)

"B. Worden beschouwd als gewone verstrekkingen waarvoor de bekwaming van erkende huisarts is vereist :"

114015 114026 *Geschrapd door K.B. 10.1.2013 (in werking 1.2.2013)*

"K.B. 22.3.1988" (in werking 2.4.1988) + "K.B. 4.5.2009" (in werking 1.7.2009)
+ "K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)

" 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 "

"K.B. 4.5.2009" (in werking 1.7.2009) + "K.B. 13.11.2011" (in werking 1.7.2009)
+ "K.B. 11.2.2013" (in werking 1.3.2013) + "K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)

"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 **en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek** 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.~~

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 114030-114041 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.

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 op dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende** ~~maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende~~ met de melding van "tijdelijk hoog risico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. **De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.**

114192 114203 *"K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)*
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:
 - inflammatoire darmaandoeningen;
 - reumatologische aandoeningen;
 - sarcoidosis;
 - neuromyelitis optica;
- DES-slachtoffers;
- adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier **op over dat overgemaakt wordt** 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."

(...)

"K.B. 9.12.1994" (in werking 1.3.1995) + "K.B. 26.8.2010" (in werking 1.10.2010)

"C. Worden beschouwd als gewone verstrekkingen waarvoor de bekwaaming van geneesheer-specialist (B) is vereist :

I. KLINISCHE BIOLOGIE

(...)

II. DIVERSEN.

" 149612 149623 "K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988) + "K.B. 4.5.2009" (in werking 1.7.2009 + "K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025))
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 "

"K.B. 4.5.2009" (in werking 1.7.2009) + "K.B. 13.11.2011" (in werking 1.7.2009) + "K.B. 11.2.2013" (in werking 1.3.2013) + "K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)
"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 **en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek** 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.~~

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 149612-149623 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.

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 op dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende** ~~maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende~~ met de melding van "tijdelijk hoog risico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. **De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.**

"	149656 149660	"K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025) 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:
 - inflammatoire darmaandoeningen;
 - reumatologische aandoeningen;
 - sarcoidosis;
 - neuromyelitis optica;
- DES-slachtoffers
- adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier **over op dat overgemaakt wordt** 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."

(...)

"K.B. 11.2.2013" (in werking 1.3.2013) + "K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)

"§ 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."

§ 7. In het kader van de overgang van het oude (tot en met 31 december 2024) naar het nieuwe screeningsalgoritme (vanaf 1 januari 2025) : indien de laatste terugbetaalde screeningstest voor baarmoederhalskanker onder het oude algoritme (tot en met 31 december 2024) plaats vond in het jaar 20XX, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 149612-149623 en 553615-553626 een eerste maal aangerekend worden vanaf de eerste kalenderdag van het jaar 20XX+3.

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008)

"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 : "

(...)

" 557314 557325 "K.B. 12.8.2024" (in werking 1.10.2024)
Opsporen van minstens het SARS-CoV-2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1200

De verstrekking 557314-557325 mag enkel worden aangerekend voor de volgende indicaties:

1° bij symptomatische personen die zich bevinden in minstens één 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 één van de 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 minstens in één van onderstaande situaties bevinden:

- neutropenie ($<500/\mu\text{L}$) gedurende meer dan 10 dagen;
- ernstige aplastische anemie of macrofagen activatie syndroom tijdens een intensieve immunosuppressieve therapie;
- tot zes 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.

De verstrekking 557314-557325 mag maximum éénmaal per dag worden aangerekend.

De verstrekking 557314-557325 mag niet aangerekend worden op dezelfde dag als de verstrekkingen 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 of 552016-552020.

De in § 5, 2° en 5°, b), vermelde voorwaarden zijn niet van toepassing voor de verstrekking 557314-557325.

De verstrekking 557314-557325 mag enkel aangerekend worden, indien ze uitgevoerd wordt in een laboratorium dat op de moment van de staalafname voorkomt op de lijst van Sciensano inzake de kwaliteitsbewaking, veiligheidsnormen en noodzakelijke epidemiologische informatiedoorstroming vanuit de uitvoerende laboratoria."

" 553615 553626 "K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)
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 **en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek** 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.

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 553615-553626 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.

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 **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

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, **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

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 waarbij men de op dat ogenblik geldende wetenschappelijke richtlijn rond de opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano, strikt naleeft.**

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier **op dat wordt overgemaakt over** aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoog risico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. **De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.**

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 klinische-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:
 - immuungecompromiteerde 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:
 - inflammatoire darmaandoeningen;
 - reumatologische aandoeningen;
 - sarcoidosis;
 - neuromyelitis optica;
 - DES-slachtoffers;
 - adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier **op dat wordt overgemaakt** 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.”;
(...)

“K.B. 19.3.2008” (in werking 1.6.2008)

“§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :

“K.B. 19.3.2008” (in werking 1.6.2008) + “K.B. 7.5.2024” (in werking 1.1.2025)

1° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat erkend is als laboratorium voor klinische biologie door de Minister van Sociale Zaken overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 december 1999 houdende de erkenningcriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 63, 1°, 2°, en 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd bij de wet van 21 december 1994 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;”

“K.B. 19.3.2008” (in werking 1.6.2008) + “K.B. 16.12.2022” (in werking 1.3.2023)

2° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen; ”

3° *Geschrapt door K.B. 16.12.2022 (in werking 1.3.2023)*

“K.B. 19.3.2008” (in werking 1.6.2008)

4° Het laboratorium moet voor de uitgevoerde verstrekkingen het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of internationale kwaliteitsnormen;

5° Het laboratorium moet voor wat betreft de moleculaire diagnostiek van infectieuze aandoeningen, een register houden waarin volgende gegevens voorkomen :

a) opgave van aantallen uitgevoerde testen van de verstrekkingen vermeld in § 1 met opgave van aantal patiënten en aantal positieve resultaten per patiënt, per micro-organisme en per indicatie. Voor extra-muros patiënten wordt de aanvragende arts of het verwijzend laboratorium opgegeven.

b) bewijs van accreditatie volgens ISO 15189 accreditatie zoals omschreven in § 5, 2°, voor de uitgevoerde verstrekkingen. ”

"K.B. 19.3.2008" (in werking 1.6.2008) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)

"6° Het laboratorium dient zich vanaf het in werking treden van dit besluit te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door Sciensano."

§ 6. In het kader van de overgang van het oude (tot en met 31 december 2024) naar het nieuwe screeningsalgoritme (vanaf 1 januari 2025) : indien de laatste terugbetaalde screeningstest voor baarmoederhalskanker onder het oude algoritme (tot en met 31 december 2024) plaats vond in het jaar 20XX, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 149612-149623 en 553615-553626 een eerste maal aangerekend worden vanaf de eerste kalenderdag van het jaar 20XX+3.

§ 7. Wanneer de kwaliteit van het afgenomen materiaal geen betrouwbare HPV-test toelaat, mogen de verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988)

"HOOFDSTUK VII. PATHOLOGISCHE ANATOMIE EN GENETISCHE ONDERZOEKEN. "

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988) + "K.B. 22.2.2021" (in werking 1.4.2021)

"AFDELING I. Pathologische Anatomie."

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988) + "K.B. 22.2.2021" (in werking 1.4.2021)

"Art. 32. § 1. Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaamheid van arts, specialist in de pathologische anatomie (A) vereist is: "

"K.B. 29.4.1999" (in werking 1.7.1999) + "K.B. 22.2.2021" (in werking 1.4.2021)
+ Corrigendum B.S. 2.4.2021

"a) Histologische onderzoeken

(...)

" " 590074 590085 "K.B. 28.4.2021" (in werking 1.7.2021) Kwantitatieve bothistomorfometrie B 12330

Onderzoek van botbiopsie door middel van kwantitatieve histomorfometrie voor de evaluatie van:

- hyperparathyreoïdie bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie G4-5D of na niertransplantatie;

- osteoporose, gedefinieerd door een voorgeschiedenis van fragiliteitsfracturen en/of een T-score van -2,5 of lager, gemeten met DXA ter hoogte van de lumbale wervelkolom, totale heup of femurhals, bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie G4-5D of na niertransplantatie;

- onverklaarde botfragiliteit met vermoeden van osteomalacie of zeldzame erfelijke botziekte.

Het onderzoek omvat een licht- en fluorescentie microscopisch onderzoek, met bepaling van statische en dynamische botparameters en classificatie van bot turnover, mineralisatie en volume.

De resultaten van alle nodige onderzoeken worden omvat in één anatoom-pathologisch verslag.

Het honorarium omvat alle kosten voor benodigd materiaal, reagentia en personeel.

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988) + "K.B. 29.4.1999" (in werking 1.7.1999)
+ "K.B. 4.5.2009" (in werking 1.7.2009)

"b. Cytologische onderzoeken : "

590074 590085 Geschrapt door K.B. 15.12.2019 (in werking 1.3.2020)

"K.B. 15.12.2019 (in werking 1.4.2018) + "K.B. 22.2.2021" (in werking 1.4.2021)
+ "K.B. 7.5.2025" (in werking 1.1.2025)

- " 589853 589864 Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie B 650 "

"K.B. 7.5.2025" (in werking 1.1.2025)

"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.

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 589853-589864 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding, **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.**

De verstrekkingen 589853-589864, 591791-591802, 591813-591824 en 591835-591846 zijn onderling niet cumuleerbaar. "

- " 588394 588405 Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op urine of sputum ongeacht het aantal preparaten, per afname B 521 "

"K.B. 29.4.1999" (in werking 1.7.1999) + "K.B. 22.2.2021" (in werking 1.4.2021)

- " 588416 588420 Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op afnames niet gespecificeerd in de verstrekkingen 589853-589864 en 588394-588405, ongeacht het aantal preparaten, per afname B 1413 "

"K.B. 29.4.1999" (in werking 1.7.1999) + "K.B. 15.12.2019" (in werking 1.4.2018) + "K.B. 22.2.2021" (in werking 1.4.2021)

- " 591791 591802 Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunne laagcytologie B 622 "

"K.B. 7.5.2024" (in werking 1.1.2025)

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 het cytologisch onderzoek** 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, **rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano**.

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 waarbij men de op dat ogenblik geldende wetenschappelijke richtlijn rond de opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano, strikt naleeft.**

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier **op dat overgemaakt wordt over** aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoog risico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist. **De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.**

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 591813-591824 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 klinische-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 postcoitaal 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:
 - inflammatoire darmaandoeningen;
 - reumatologische aandoeningen;
 - sarcoidosis;
 - neuromyelitis optica;
 - DES-slachtoffers;
 - adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat wordt overgemaakt 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."

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

(date). - Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

(datum). - Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 22, 11°;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 11°;

Vu le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

Gelet op de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du XXX ;

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van XXX;

Arrête :

Besluit :

Article 1^{er}. Dans le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'annexe 100 est remplacée par l'annexe 100 jointe en annexe au présent règlement.

Artikel 1. In de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de bijlage 100 vervangen door de bijlage 100 die als bijlage is gevoegd bij deze verordening.

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

Art. 2. Deze verordening treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Bruxelles, le

Brussel,

Le Fonctionnaire
dirigeant,

La Présidente,

De Leidend
ambtenaar,

De Voorzitster,

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

M. DAUBIE

A. KIRSCH

M.DAUBIE

A. KIRSCH

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

Annexe au règlement du (date) modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

ANNEXE 100

Notification des prestations relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus, visées aux articles 24bis et 32 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

A renvoyer au médecin conseil de l'organisme assureur

Identification de l'assuré(e) :
Nom :
Prénom :
Date de naissance:
Adresse:
Nr de mutualité:

Indication pour laquelle la notification est signalée.

CLINIQUE/DIAGNOSTIQUE

Pseudocode	Indication	Cocher l'indication	Code de nomenclature dont l'utilisation est signalée
553696-553700	Perte de sang post-ménopause		553674 - 553685 591835 - 591846
553711-553722	Perte de sang utérine anormalement résistante à la thérapie		553674 - 553685 591835 - 591846
553733-553744	Perte de sang post-coïtale inexpliquée		553674 - 553685 591835 - 591846

Dans le cadre de l'épisode clinique attesté, le droit au remboursement d'un test HPV et d'un examen cytologique est accordé.

GROUPES A HAUT RISQUE

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

Pseudocode	Indication	Cocher l'indication	Code de nomenclature dont l'utilisation est signalée
553755-553766	Les patientes immunodéprimées ¹		553674 - 553685 591835 - 591846
553770-553781	Victimes - DES		553674 - 553685 591835 - 591846
553792-553803	Adénocarcinome in situ		553674 - 553685 591835 - 591846

Notification unique avec remboursement des tests HPV et des examens cytologiques tant qu'il existe un haut risque, en tenant compte des directives scientifiques.

HAUT RISQUE TEMPORAIRE

Pseudocode	Indication	Cocher l'indication	Code de nomenclature dont l'utilisation est signalée
553814-553825	Haut risque temporaire (suivi diagnostique ou thérapeutique)		553652 – 553663 591813 - 591824

Notification unique avec remboursement des tests de suivi (HPV et cytologie) deux fois par année civile, tant qu'un suivi plus strict qu'une fois par année civile soit médicalement nécessaire. Le remboursement pour haut risque temporaire n'est applicable qu'à partir de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans.

Identification du médecin
Nom:
Prénom:
Numéro INAMI:
cachet
Date et signature

Vu pour être annexé au règlement du (date) modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

¹ VIH+, après une transplantation d'organe, après une transplantation de cellules souches allogéniques, lupus érythémateux disséminé, déficit immunitaire primaire congénital, patientes sous immunosuppresseurs pour: une maladie inflammatoire de l'intestin, des affections rhumatologiques, une sarcoïdose, une neuromyéélite optique.

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

Le Fonctionnaire dirigeant,

La Présidente,

M. DAUBIE

A. KIRSCH

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

Bijlage bij de verordening van (datum) tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

BIJLAGE 100

Notificatie van verstrekkingen betreffende de opsporing van baarmoederhalskanker, bedoeld in de artikelen 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

Op te sturen naar de adviserend arts van de verzekeringsinstelling

Identificatie van de rechthebbende :

NAAM :

Voornaam :

Geboortedatum:

Adres:

Nr. Ziekenfonds:

Indicatie waarvoor de notificatie wordt gemeld.

KLINISCH/DIAGNOSTISCH

Pseudocode	Indicatie	Indicatie aanvinken	Nomenclatuurcode waarvan het gebruik wordt gemeld
553696-553700	Postmenopauzaal bloedverlies		553674 - 553685 591835 - 591846
553711-553722	Abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies		553674 - 553685 591835 - 591846
553733-553744	Onverklaard postcoïtaal bloedverlies		553674 - 553685 591835 - 591846

In het kader van de geattesteerde klinische episode wordt de terugbetaling van één HPV-test en één cytologie-onderzoek toegestaan.

HOOGRISICOGROEPEN

Pseudocode	Indicatie	Indicatie aanvinken	Nomenclatuurcode waarvan het gebruik wordt gemeld
------------	-----------	------------------------	---

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

553755-553766	Immuungecompromitteerde patiënten ²		553674 - 553685 591835 - 591846
553770-553781	DES – slachtoffers		553674 - 553685 591835 - 591846
553792-553803	Adenocarcinoma in situ		553674 - 553685 591835 - 591846

Eénmalige melding met terugbetaling van HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoog risico rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijnen.

TIJDELIJK HOOG RISICO

Pseudocode	Indicatie	Indicatie aanvinken	Nomenclatuurcode waarvan het gebruik wordt gemeld
553814-553825	Tijdelijk hoog risico (diagnostische of therapeutische opvolging)		553652 – 553663 591813 - 591824

Eénmalige melding met terugbetaling van opvolgtesten (HPV en cytologie) tweemaal per kalenderjaar zolang een striktere opvolging dan éénmaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is. De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.

Identificatie van de verstrekker
Naam:
Voornaam:
RIZIV-nummer:
stempel
Datum en handtekening

Gezien om gevoegd te worden bij de verordening van (datum) tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

² HIV positieve personen, na orgaantransplantatie, na allogenetische stamceltransplantatie, systemische lupus erythematosus, congenitale primaire immuundeficiëntie, patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor: inflammatoire darmaandoeningen, reumatologische aandoeningen, sarcoidosis, neuromyelitis optica.

ANNEXE 2 – BIJLAGE 2

De Leidend ambtenaar,

De Voorzitster,

M. DAUBIE

A. KIRSCH

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE
ZEKERHEID

Arrêté royal modifiant les articles 3, 24bis et 32 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

Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 3, 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

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

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

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 la loi du 20 décembre 1995 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997 ;

Gelet op de 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 de wet van 20 december 1995 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le XXX ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van XXX;

Vu l'avis @ du Conseil d'Etat, donné le @, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op advies @ van de Raad van State, gegeven op @, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van

de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1^{er}. A l'article 3 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 7 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées :

Artikel 1. In artikel 3 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 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au paragraphe 1^{er},

1° in paragraaf 1,

a) au B.,

a) in de bepalingen onder B.,

1) la deuxième et troisième règle d'application suivant la prestation 114030-114041 sont remplacées comme suit :

1) worden de tweede en derde toepassingsregel na de verstrekking 114030-114041 vervangen als volgt:

« La prestation 114030-114041 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, et au plus tôt au cours de la troisième année civile suivant le dernier examen cytologique remboursé jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

“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 en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

Si aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes, la prestation 114030-114041 peut être portée en compte encore une fois plus tard dans la vie, à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans. » ;

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 114030-114041 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.”;

2) la deuxième règle d'application suivant la prestation 114170-114181 est remplacée comme suit :

2) wordt de tweede toepassingsregel na de verstrekking 114170-114181 vervangen als volgt:

« Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical. Le remboursement pour haut risque temporaire n'est applicable qu'à partir de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans. » ;

“Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van “tijdelijk hoog risico”. Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.”;

3) la deuxième règle d'application suivant la prestation 114192-114203 est remplacée comme suit :

3) wordt de tweede toepassingsregel na de verstrekking 114192-114203 vervangen als volgt:

« Le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-

“De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat overgemaakt wordt aan de

conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication. » ;

b) au C., II.,

1) la deuxième et troisième règle d'application suivant la prestation 149612-149623 sont remplacées comme suit :

« La prestation 149612-149623 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, et au plus tôt au cours de la troisième année civile suivant le dernier examen cytologique remboursé jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

Si aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes, la prestation 149612-149623 peut être portée en compte encore une fois plus tard dans la vie, à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans. » ;

2) la deuxième règle d'application suivant la prestation 149634-149645 est remplacée comme suit :

« Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical. Le remboursement pour haut risque temporaire n'est applicable qu'à partir de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans. » ;

3) la deuxième règle d'application suivant la prestation 149656-149660 est remplacée comme suit :

« Le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication. » ;

2° l'article est complété par un paragraphe 7 rédigé comme suit :

« § 7. Dans le cadre de la transition de l'ancien (jusqu'au 31 décembre 2024 inclus) au nouvel algorithme de dépistage (à partir du 1^{er} janvier 2025) : si le dernier test de dépistage du cancer du col de l'utérus remboursé sous l'ancien algorithme (jusqu'au 31 décembre 2024 inclus) a eu lieu au cours de l'année 20XX, les prestations 114030-114041, 149612-149623 et 553615-553626 peuvent être portées en compte une

adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.”;

b) in de bepalingen onder C., II.,

1) worden de tweede en derde toepassingsregel na de verstrekking 149612-149623 vervangen als volgt:

“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 en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 149612-149623 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.”;

2) wordt de tweede toepassingsregel na de verstrekking 149634-149645 vervangen als volgt:

“Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van “tijdelijk hoog risico”. Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.”;

3) wordt de tweede toepassingsregel na de verstrekking 149656-149660 vervangen als volgt:

“De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. In het kader van de overgang van het oude (tot en met 31 december 2024) naar het nieuwe screeningsalgoritme (vanaf 1 januari 2025) : indien de laatste terugbetaalde screeningstest voor baarmoederhalskanker onder het oude algoritme (tot en met 31 december 2024) plaats vond in het jaar 20XX, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 149612-149623 en 553615-553626 een eerste maal

première fois à partir du premier jour calendaire de l'année 20XX+3. ».

aangerekend worden vanaf de eerste kalenderdag van het jaar 20XX+3.”.

Art 2. A l'article 24bis de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par les arrêtés royaux du 12 août 2024, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 2. 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 12 augustus 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au paragraphe 1^{er},

1° in paragraaf 1,:

a) la troisième et quatrième règle d'application suivant la prestation 553615-553626 sont remplacées comme suit :

a) worden de derde en vierde toepassingsregel na de verstrekking 553615-553626 vervangen als volgt:

« La prestation 553615-553626 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, et au plus tôt au cours de la troisième année civile suivant le dernier examen cytologique remboursé jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

“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 en ten vroegste in het derde kalenderjaar na het laatste terugbetaalde cytologisch onderzoek tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

Si aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes, la prestation 553615-553626 peut être portée en compte encore une fois plus tard dans la vie, à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans. » ;

Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 553615-553626 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.”;

b) la sixième règle d'application suivant la prestation 553615-553626 est remplacée comme suit :

b) wordt de zesde toepassingsregel na de verstrekking 553615-553626 vervangen als volgt:

« Le rapport comprend un avis quant à l'attitude thérapeutique à suivre en tenant compte des directives scientifiques en vigueur publiées par Sciensano. » ;

“Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.”;

c) la cinquième règle d'application suivant la prestation 553630-553641 est remplacée comme suit :

c) wordt de vijfde toepassingsregel na de verstrekking 553630-553641 vervangen als volgt:

« Les résultats du test HPV seront transmis au dispensateur de soins qui a effectué la cytologie primaire. Sur la base des résultats de la cytologie primaire et du test HPV complémentaire, le dispensateur de soins qui a effectué la cytologie primaire émettra une recommandation quant à l'attitude thérapeutique à suivre, en tenant compte des directives scientifiques en vigueur publiées par Sciensano. » ;

“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, rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.”;

d) la troisième et quatrième règle d'application suivant la prestation 553652-553663 sont remplacées comme suit :

d) worden de derde en vierde toepassingsregel na de verstrekking 553652-553663 vervangen als volgt:

« La prestation 553652-553663 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en respectant strictement les directives scientifiques de suivi en vigueur en ce moment, validées et publiées par Sciensano.

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical. Le remboursement pour haut risque temporaire n'est applicable qu'à partir de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans. » ;

e) la deuxième règle d'application suivant la prestation 553674-553685 est remplacée comme suit :

« Le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication. » ;

2° l'article est complété par les paragraphes 6 et 7, rédigés comme suit :

« § 6. Dans le cadre de la transition de l'ancien (jusqu'au 31 décembre 2024 inclus) au nouvel algorithme de dépistage (à partir du 1^{er} janvier 2025) : si le dernier test de dépistage du cancer du col de l'utérus remboursé sous l'ancien algorithme (jusqu'au 31 décembre 2024 inclus) a eu lieu au cours de l'année 20XX, les prestations 114030-114041, 149612-149623 et 553615-553626 peuvent être portées en compte une première fois à partir du premier jour calendaire de l'année 20XX+3.

§ 7. Lorsque la qualité du matériel prélevé ne permet pas de réaliser un test HPV fiable, les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne peuvent pas être portées en compte une seconde fois, ni à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au bénéficiaire. ».

Art. 3. A l'article 32, § 1^{er}, b., de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par les arrêtés royaux du 7 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées :

“De verstrekking 553652-553663 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, waarbij men de op dat ogenblik geldende wetenschappelijke richtlijn rond de opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano, strikt naleeft.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat wordt overgemaakt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van “tijdelijk hoog risico”. Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.”;

e) wordt de tweede toepassingsregel na de verstrekking 553674-553685 vervangen als volgt:

“De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat wordt overgemaakt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.”;

2° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 6 en 7, luidende:

“§ 6. In het kader van de overgang van het oude (tot en met 31 december 2024) naar het nieuwe screeningsalgoritme (vanaf 1 januari 2025) : indien de laatste terugbetaalde screeningstest voor baarmoederhalskanker onder het oude algoritme (tot en met 31 december 2024) plaats vond in het jaar 20XX, mogen de verstrekkingen 114030-114041, 149612-149623 en 553615-553626 een eerste maal aangerekend worden vanaf de eerste kalenderdag van het jaar 20XX+3.

§ 7. Wanneer de kwaliteit van het afgenomen materiaal geen betrouwbare HPV-test toelaat, mogen de verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 geen tweede keer aangerekend worden, noch aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de rechthebbende.”.

Art. 3. In artikel 32, § 1, b., 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 7 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) la quatrième règle d'application suivant la prestation 589853-589864 est remplacée par ce qui suit :

« Si aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes, la prestation 589853-589864 peut être portée en compte encore une fois plus tard dans la vie, à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans.

Le rapport comprend un avis quant à l'attitude thérapeutique à suivre en tenant compte des directives scientifiques en vigueur publiées par Sciensano. » ;

2) dans le texte en français, dans la quatrième règle d'application suivant la prestation 591791-591802, les mots « sur prescription du médecin spécialiste » sont remplacés par les mots « sur prescription du spécialiste » ;

3) la cinquième règle d'application suivant la prestation 591791-591802 est remplacée comme suit :

« Le résultat de l'examen cytologique sera transmis au dispensateur de soins qui a effectué le test HPV primaire. Sur la base des résultats du test HPV primaire et de l'examen cytologique complémentaire, le dispensateur de soins qui a effectué le test HPV primaire émettra une recommandation quant à l'attitude thérapeutique à suivre, en tenant compte des directives scientifiques en vigueur publiées par Sciensano. » ;

4) la troisième et quatrième règle d'application suivant la prestation 591813-591824 sont remplacées comme suit :

« La prestation 591813-591824 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en respectant strictement les directives scientifiques de suivi en vigueur en ce moment, validées et publiées par Sciensano.

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical. Le remboursement pour haut risque temporaire n'est applicable qu'à partir de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans. » ;

1) de vierde toepassingsregel na de verstrekking 589853-589864 wordt vervangen als volgt:

“Op voorwaarde dat in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald, mag de verstrekking 589853-589864 vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt nog één maal in het verdere leven aangerekend worden.

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding, rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.”;

2) in de Franse tekst worden in de vierde toepassingsregel na de verstrekking 591791-591802 de woorden “sur prescription du médecin spécialiste” vervangen door de woorden “sur prescription du spécialiste”;

3) de vijfde toepassingsregel na de verstrekking 591791-591802 wordt vervangen als volgt:

“De resultaten van het cytologisch onderzoek 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, rekening houdend met de geldende wetenschappelijke richtlijn gepubliceerd door Sciensano.”;

4) de derde en vierde toepassingsregel na de verstrekking 591813-591824 worden vervangen als volgt:

“De verstrekking 591813-591824 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, waarbij men de op dat ogenblik geldende wetenschappelijke richtlijn rond de opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano, strikt naleeft.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat overgemaakt wordt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van “tijdelijk hoog risico”. Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is. De terugbetaling wegens tijdelijk hoog risico is enkel van toepassing vanaf het kalenderjaar waarin de rechthebbende de leeftijd van 25 jaar bereikt.”;

5) la deuxième règle d'application suivant la prestation 591835-591846 est remplacée comme suit :

« Le médecin traitant remplit un formulaire de notification standardisé qui est transmis au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication. ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 1, 2°, et l'article 2, 2°, alinéa 1^{er}, qui produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2025.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

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

5) de tweede toepassingsregel na de verstrekking 591835-591846 wordt vervangen als volgt:

“De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier op dat wordt overgemaakt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.”.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 1, 2°, en artikel 2, 2°, eerste lid, die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2025.

Art. 5. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

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, 12 juni 2025

Betreft :	Financiële analyse van het actuaariaat: Artsen - Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen Wijziging art. 3, 14 g), 24bis en 32 – HPV- screening - vervolg
------------------	--

De maatregel bevindt zich in de doelstelling van de artsenhonoraria, waarbij vanaf 1/1/2025 de verschuiving van het budget uit rubriek speciale verstrekkingen naar (voornamelijk) de klinische biologie gebeurde.

In het kader van punt 1 en 2 werd in de initiële budgettaire berekeningen reeds rekening gehouden met een overgangsregeling voor de periode 2025-2027 in het kader van de aanpassing van 3 naar 5 jaar. Het gaat hier om de administratieve aanpassing die nodig is om dit in de praktijk toe te passen.

Wat betreft punt 6 en 7 is het een aanpassing van de regelgeving, waarbij zaken verstrengd worden. In de budgettaire berekeningen werd ook reeds rekening gehouden met deze 'strengere' regelgeving. Het gaat dus om een aanpassing conform de voorziene budgettaire weerslag.

Punten 3, 4, 5, 8 en 9 zijn verduidelijkingen van onduidelijkheden om een te vrije interpretatie te voorkomen of rechtzettingen van vertalingen. Deze aanpassingen hebben geen verdere budgettaire weerslag anders dan degene die reeds voorzien werd.

Synthese overgangperiode 2025-2027

	Bedrag in EUR						
	<25	25-29	30-64	>64	Hoogrisicopopulatie (25-64) - 5%	Aandeel tot 70% (30-64)	TOTAAL
Huidige uitgaven in P2024 (gevallen 2022)							
Afnames art. 3	192.478,19	432.904,10	2.913.658,07	394.350,46			3.933.390,82
Onderzoeken art. 24 bis	0,00	0,00	0,00	0,00			0,00
Onderzoeken art. 32	1.603.685,15	3.611.900,83	22.694.908,95	2.747.114,44			30.657.609,37
Colposcopie art. 14	71.210,30	149.472,40	944.361,60	118.190,10			1.283.234,40
S/totaal	1.867.373,64	4.194.277,33	26.552.928,62	3.259.655,00	0,00	0,00	35.874.234,59
Voorziene uitgaven in P2024 (gevallen 2022)							
Afnames art. 3	0,00	432.904,10	2.913.658,07	285.530,44	93.988,82		3.726.081,43
Onderzoeken art. 24 bis	0,00	548.438,94	16.372.328,20	1.502.071,60	544.450,32		18.967.289,06
Onderzoeken art. 32	0,00	2.631.342,58	4.149.993,28	1.654.701,60	599.855,24		9.035.892,70
Colposcopie art. 14	0,00	448.324,36	2.832.498,24	177.272,59	160.950,57		3.619.045,76
S/totaal	0,00	4.061.009,98	26.268.477,79	3.619.576,23	1.399.244,95	0,00	35.348.308,95
Impact voorstel overgangperiode eerste 3 jaar							
Afnames	-192.478,19	0,00	0,00	-108.820,02	93.988,82		-207.309,39
Onderzoeken art 24 bis	0,00	548.438,94	16.372.328,20	1.502.071,60	544.450,32		18.967.289,06
Onderzoeken art. 32	-1.603.685,15	-980.558,25	-18.544.915,67	-1.092.412,84	599.855,24		-21.621.716,67
Colposcopie art. 14	-71.210,30	298.851,96	1.888.136,64	59.082,49	160.950,57		2.335.811,36
Totaal	-1.867.373,64	-133.267,35	-284.450,83	359.921,23	1.399.244,95	0,00	-525.925,64

Synthese volledige omschakeling

	Bedrag in EUR						
	<25	25-29	30-64	>64	Hoogrisicopopulatie (25-64) - 5%	Aandeel tot 70% (30-64)	TOTAAL
Huidige uitgaven in P2024 (gevallen 2022)							
Afnames art. 3	192.478,19	432.904,10	2.913.658,07	394.350,46			3.933.390,82
Onderzoeken art. 24 bis	0,00	0	0	0			0,00
Onderzoeken art. 32	1.603.685,15	3.611.900,83	22.694.908,95	2.747.114,44			30.657.609,37
Colposcopie art. 14	71.210,30	149.472,40	944.361,60	118.190,10			1.283.234,40
S/totaal	1.867.373,64	4.194.277,33	26.552.928,62	3.259.655,00	0,00	0,00	35.874.234,59
Voorziene uitgaven in P2024 (gevallen 2022)							
Afnames art. 3	0,00	432.904,10	1.748.200,03	285.530,44	93.988,82	548.677,54	3.109.300,93
Onderzoeken art. 24 bis	0,00	548.438,94	9.823.384,44	1.502.071,60	544.450,32	2.910.612,24	15.328.957,54
Onderzoeken art. 32	0,00	2.631.342,58	2.489.989,39	1.654.701,60	599.855,24	261.212,38	7.637.101,19
Colposcopie art. 14	0,00	448.324,36	2.832.498,24	177.272,59	160.950,57	0,00	3.619.045,76
S/totaal	0,00	4.061.009,98	16.894.072,10	3.619.576,23	1.399.244,95	3.720.502,16	29.694.405,42
Impact voorstel jaarbasis volledige omschakeling							
Afnames	-192.478,19	0,00	-1.165.458,04	-108.820,02	93.988,82	548.677,54	-824.089,89
Onderzoeken art 24 bis	0,00	548.438,94	9.823.384,44	1.502.071,60	544.450,32	2.910.612,24	15.328.957,54
Onderzoeken art. 32	-1.603.685,15	-980.558,25	-20.204.919,56	-1.092.412,84	599.855,24	261.212,38	-23.020.508,18
Colposcopie art. 14	-71.210,30	298.851,96	1.888.136,64	59.082,49	160.950,57	0,00	2.335.811,36
Totaal	-1.867.373,64	-133.267,35	-9.658.856,52	359.921,23	1.399.244,95	3.720.502,16	-6.179.829,17