

§ 4. De pseudocode 419252 kan enkel bijkomend geattesteerd worden bij de verstrekkingen 425014, 425036, 425051, 425412, 425434, 425456, 425810, 425832, 425854, 427696, 427711, 427733, 427173 en 427195;

De pseudocode 419274 kan enkel bijkomend geattesteerd worden bij de verstrekkingen 425272, 425670, 426075, 429096, 427055 en 427136;

De pseudocode 419296 kan enkel bijkomend geattesteerd worden bij de verstrekkingen 425294, 425692, 426090, 429111, 427033 en 427114;

De pseudocode 419311 kan enkel bijkomend geattesteerd worden bij de verstrekkingen 425316, 425714, 426112, 429133, 427011 en 427092.

§ 5. De pseudocodes bedoeld in § 1 worden niet meegenomen in de berekening van het dagplafond dat is vastgelegd in art. 8, § 4, 6° van de bovenvermelde nomenclatuur.

Art. 64. Er is geen persoonlijk aandeel verschuldigd door de rechthebbenden voor de bijkomende vergoedingen bedoeld in artikel 62.

TITEL 6. — LABO TESTEN

Art. 65. In het kader van de strijd tegen de COVID-19 pandemie legt dit besluit:

1° de terugbetaling vast van testen van klinische biologie met het oog op het opsporen van het SARS-CoV-2 virus en met het oog op het opsporen van antigenen van en antilichamen tegen het voornoemde virus;

2° de bedragen vast van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden;

3° een verbod op ereloonsupplementen op;

4° een verbod op voor het aanrekenen van testen die niet voldoen aan de toepassingsvoorwaarden aan patiënten;

5° een tijdelijk verbod op voor het aanrekenen van serologische testen.

Art. 66. § 1. De testen van klinische biologie die voor vergoeding in aanmerking komen worden aangeduid met een rangnummer vóór de omschrijving van de verstrekking. De omschrijving van elke verstrekking wordt gevolgd door de sleutelletter B. Die sleutelletter komt vóór een coëfficiëntgetal dat de betrekkelijke waarde van elke verstrekking aangeeft.

Om het tarief te bepalen wordt de B-waarde van 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 gebruikt: 0.033434 euro.

De sleutelletter is een teken waarvan de waarde in euro bij overeenkomst wordt bepaald.

§ 2. Testen van klinische biologie

1° Moleculaire test

554934-554945 - Opsporen van minstens het SARS-CoV-2-virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B1400

2° Antigentest

554956-554960 - Opsporen van antigenen van het SARS-CoV-2-virus B500

§ 3. Toepassingsregels:

De verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 kunnen enkel worden aangerekend in het kader van de COVID-19-pandemie, voor de indicaties die op het moment van de staalafname binnen de testrichtlijnen vallen, gepubliceerd op de website van Sciensano of uitzonderlijk indien er een duidelijk aantoonbare klinische noodzaak is bij risicopatiënten. Risicopatiënten zijn patiënten die tot één van volgende groepen behoren:

- met immuunsuppressie of maligniteit;
- met een leeftijd ouder dan 65 jaar;
- met ernstig chronisch long-, hart- of nierlijden,

§ 4. Le pseudocode 419252 peut uniquement être attesté en complément des prestations 425014, 425036, 425051, 425412, 425434, 425456, 425810, 425832, 425854, 427696, 427711, 427733, 427173 et 427195 ;

Le pseudocode 419274 peut uniquement être attesté en complément des prestations 425272, 425670, 426075, 429096, 427055 et 427136 ;

Le pseudocode 419296 peut uniquement être attesté en complément des prestations 425294, 425692, 426090, 429111, 427033 et 427114 ;

Le pseudocode 419311 peut uniquement être attesté en complément des prestations 425316, 425714, 426112, 429133, 427011 et 427092.

§ 5. Les pseudocodes visés au § 1^{er} ne sont pas inclus dans le calcul du plafond journalier prévu à l'article 8, § 4, 6° de la nomenclature susvisée.

Art. 64. Aucune intervention personnelle n'est due par les titulaires de droits pour les compensations supplémentaires visées à l'article 62.

TITRE 6. — TESTS DE LABORATOIRE

Art. 65. Dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19, le présent arrêté :

1° fixe le remboursement des tests de biologie clinique en vue de la détection du SARS-CoV-2 et en vue de la détection des antigènes et des anticorps contre le virus susmentionné ;

2° fixe les montants de l'intervention personnelle des bénéficiaires ;

3° interdit les suppléments d'honoraires ;

4° interdit de porter en compte aux patients les tests qui ne répondent pas aux conditions d'application ;

5° interdit temporairement de porter en compte des tests sérologiques.

Art. 66. § 1^{er}. Les tests de biologie clinique admissibles au remboursement sont désignés par un numéro d'ordre précédant le libellé de la prestation. Le libellé de chaque prestation est suivi de la lettre-clé B. Cette lettre-clé est suivie d'un nombre-coefficient qui exprime la valeur relative de chaque prestation.

Pour déterminer le tarif, la valeur de la lettre B de 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 est utilisée : 0.033434 euro.

La lettre-clé est un signe dont la valeur en euro est fixée conventionnellement.

§ 2. Tests de biologie clinique

1° Test moléculaire

554934-554945 - Dépistage au moins du virus SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire B1400

2° Test antigènes

554956-554960 - Détection d'antigènes du virus SARS-CoV-2 B500

§ 3. Règles d'application

Les prestations 554934-554945 et 554956-554960 peuvent uniquement être portées en compte dans le cadre de la pandémie COVID-19, pour les indications qui, au moment du prélèvement de l'échantillon, s'inscrivent dans les directives concernant les tests, publiées sur le site web de Sciensano ou exceptionnellement s'il existe un besoin clinique clairement démontrable chez les patients à risque. Les patients à risque sont les patients qui appartiennent à un des groupes suivants :

- avec immunosuppression ou pathologie maligne ;
- âgé de plus de 65 ans ;
- avec pathologie chronique sévère du cœur, poumon, rein ;

- met een cardiovasculaire ziekte, arteriële hypertensie of diabetes.

De verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 kunnen enkel worden aangerekend als bij het staal een aanvraagformulier wordt gevoegd, dat tenminste de volgende informatie bevat met betrekking tot de klinische omstandigheden waarin de test wordt aangevraagd:

- identificatie patiënt en voorschrijver;

- aangevraagde test;

- of de test gebeurt binnen de testrichtlijnen die op het moment van de staalafname wordt gepubliceerd op de website van Sciensano;

- of de test uitzonderlijk gebeurt bij duidelijk aantoonbare klinische noodzaak bij risicopatiënten.

De voorschrijvende arts noteert de klinische omstandigheden in het medisch dossier (symptomen, ernst en begin van de symptomen, relevante antecedenten, reeds uitgevoerde onderzoeken, contact met besmette personen).

Het aanvraagformulier moet bewaard worden onder elektronische vorm door het uitvoerend laboratorium.

De verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 kunnen enkel worden aangerekend indien ze uitgevoerd worden 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.

De verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 worden als verstrekkingen beschouwd waarvoor de bekwaamheid van specialist voor klinische biologie vereist is.

Voor de periode van 1 maart tot en met 22 april kunnen de verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 elk maximum 2 keer per rechthebbende worden aangerekend.

Het honorarium voor de verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 omvat alle kosten die verbonden zijn met de test: het afnamemateriaal, apparatuur, reagentia, investeringskosten, kwaliteitsbewaking, personeelskosten, supervisie, beschermingsmateriaal, transportkosten, ...

De resultaten van de testen bedoeld in § 2 moeten worden gecommuniceerd aan de dienst Epidemiologie van Sciensano.

De verstrekking 554934-554945 kan niet worden aangerekend indien deze wordt uitgevoerd na een positief resultaat op een antigenetest via verstrekking 554956-554960.

De verstrekking 554956-554960 kan enkel worden aangerekend indien het type van testmateriaal werd goedgekeurd door het FAGG of Sciensano.

Als de antigenetest, bedoeld in § 2, 2°, een negatief of twijfelachtig resultaat oplevert, wordt een moleculaire test, bedoeld in § 2, 1° uitgevoerd.

De verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 kunnen niet worden aangerekend voor de collectieve screening van asymptomatische bewoners van een residentiële collectiviteit (bv. woonzorgcentrum, verblijfscentrum voor personen met een handicap, opvangcentra, gevangenis, ...) georganiseerd door en met medewerking van de federale overheid en gefedereerde entiteiten.

§ 4. Onderaanneming

Indien een laboratorium dat de stalen ontvangt deze doorstuurt naar een ander laboratorium voor analyse, zal het uitvoerend laboratorium rapporteren, aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en ook de aanvraagformulieren bewaren. De praktische modaliteiten tussen beide laboratoria worden onderling geregeld via een Service Level Agreement tussen beiden.

Art. 67. Er is geen persoonlijk aandeel verschuldigd door de rechthebbenden voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 66.

- avec maladie cardiovasculaire, diabète ou HTA.

Les prestations 554934-554945 et 554956-554960 peuvent uniquement être portées en compte si un formulaire de demande est joint à l'échantillon, qui contient au moins les informations suivantes relatives aux circonstances cliniques dans lesquelles le test est demandé :

- identification du patient et du prescripteur ;

- test demandé ;

- si le test est effectué dans le cadre des directives concernant les tests qui sont publiées sur le site web de Sciensano au moment du prélèvement de l'échantillon ;

- si le test est effectué exceptionnellement en cas d'un besoin clinique clairement démontrable chez des patients à risque.

Le médecin prescripteur note les circonstances cliniques dans le dossier médical (les symptômes, la gravité et la date d'apparition des symptômes ; les antécédents pertinents; les examens déjà effectués ; les contacts avec des personnes infectées).

Le formulaire de demande doit être conservé sous format électronique par le laboratoire exécutant.

Les prestations 554934-554945 et 554956-554960 peuvent uniquement être portées en compte si elles sont exécutées dans un laboratoire qui au moment du prélèvement de l'échantillon figure sur la liste établie par Sciensano en ce qui concerne le contrôle de la qualité, les normes de sécurité biologique et la communication d'informations épidémiologiques en provenance des laboratoires exécutant.

Les prestations 554934-554945 et 554956-554960 sont considérées comme prestations qui requièrent la qualification de spécialiste en biologie clinique.

À partir du 1 mars et jusqu'au 22 avril les prestations 554934-554945 et 554956-554960 peuvent chacune être portées en compte maximum 2 fois par bénéficiaire.

L'honoraire pour les prestations 554934-554945 et 554956-554960 inclut tous les coûts liés au test : le matériel de prélèvement, l'appareillage, les réactifs, les coûts d'investissement, le contrôle qualité, les frais de personnel, la supervision, le matériel de protection, les coûts de transport,...

Les résultats des tests visés au § 2 doivent être communiqués au service Epidemiologie de Sciensano.

La prestation 554934-554945 ne peut pas être portée en compte si elle est exécutée après un résultat positif au test antigène via la prestation 554956-554960.

La prestation 554956-554960 peut seulement être portée en compte si le type de matériel de test a été approuvé par l'AFMPS ou par Sciensano.

Si le test antigène visé au § 2, 2°, livre un résultat négatif ou douteux, un test moléculaire visé au § 2, 1°, est exécuté.

Les prestations 554934-554945 et 554956-554960 ne peuvent être portées en compte pour le dépistage collectif chez des résidents asymptomatiques dans une collectivité résidentielle (ex. : maisons de repos, maison de vie pour personnes handicapées, centre d'accueil pour jeunes, prisons,...) organisé par et avec la coopération du gouvernement fédéral et des entités fédérées.

§ 4. Soustraitance

Si un laboratoire qui reçoit les échantillons les envoie vers un autre laboratoire pour analyse, le laboratoire exécutant enverra le rapport, portera en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et conservera également les formulaires de demande. Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont réglées entre eux via un Service Level Agreement.

Art. 67. Aucun bénéficiaire n'est redevable d'une intervention personnelle pour les prestations visées à l'article 66.

Art. 68. Er mogen geen supplementen worden aangerekend aan de patiënt.

Art. 69. Indien er niet is voldaan aan de voorwaarden vermeld in artikel 66, § 3 kunnen de testen bedoeld in artikel 66, § 2 niet worden aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de patiënt.

Art. 70. Serologische testen

Voor de looptijd van de toepassing van het koninklijk besluit van 17 maart 2020 tot instelling van een verbod op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle tests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-CoV-2-VIRUS, kan de opsporing van antilichamen tegen dit voornoemde virus niet worden aangerekend via de verstrekkingen 552016-552020 of 551655-551666 uit artikel 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Uitgevoerde serologische testen voor de opsporing van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus (IgM, IgG of IgA) kunnen tijdens deze periode niet aangerekend worden aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de patiënten.

Vanaf de datum vastgesteld door de Koning kunnen voornoemde serologische testen onder de voorwaarden die Hij bepaalt, enkel aan de verzekering worden aangerekend voor de opsporingstesten die voorkomen op een lijst opgesteld door Sciensano en voor de doelgroepen die Hij bepaalt.

De vergoedingsbasis van deze testen stemt overeen met de waarde van 9,60 euro.

TITEL 7. — BESCHERMINGSMAATREGELEN

Art. 71. De Koning kan - voor de categorieën van zorgverleners die Hij aanduidt en onder de voorwaarden die Hij vaststelt - een tijdelijke financiële tussenkomst voorzien in de kosten van bijzondere beschermingsmaatregelen en materialen, in het kader van de COVID-19 pandemie.

Geen enkel bedrag kan aan de rechthebbende worden aangerekend door de zorgverleners voor wat betreft de kosten van bijzondere beschermingsmaatregelen en materialen, ongeacht het conventiestatuut.

TITEL 8. — SLOTBEPALINGEN

Art. 72. De maatregelen die zijn vastgesteld bij dit besluit blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum. De Koning kan voor iedere maatregel een andere datum bepalen.

Art. 73. Het koninklijk besluit van 27 maart 2020 tot stopzetting van de kalenders die de termijnen bepalen voor de uitvoering van de procedures tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en van de lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen ten gevolge van de pandemie COVID-19 wordt opgeheven.

Art. 74. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2020.

De artikelen 4 tot en met 29 van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 14 maart 2020.

Artikel 51, § 5, treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

De artikelen 65 tot en met 70 hebben uitwerking met ingang van 1 maart 2020, met uitzondering van artikel 66, § 2, 2° dat uitwerking heeft met ingang van 1 april 2020.

Artikel 71 van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 4 mei 2020.

Art. 75. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 mei 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Art. 68. Aucun supplément ne peut être porté en compte au patient.

Art. 69. Si les conditions mentionnées à l'article 66, § 3, ne sont pas remplies, les tests visés à l'article 66, § 2 ne peuvent pas être portés en compte à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au patient.

Art. 70. Tests sérologiques

Pour la durée d'application de l'arrêté royal du 17 mars 2020 interdisant la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation des tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2, la détection d'anticorps contre le virus précité ne peut pas être portée en compte via les prestations 552016-552020 ou 551655-551666 de l'article 24 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les tests sérologiques exécutés pour la détection d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 (IgM, IgG ou IgA) ne peuvent pas être portés en compte ni à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au patient durant cette période.

A partir d'une date à fixer par le Roi et aux conditions qu'Il fixe, les tests sérologiques précités pourront seulement être portés en compte à l'assurance pour les tests de détection repris sur une liste dressée par Sciensano et pour les groupes cibles déterminés par Lui.

La base de remboursement de ces tests correspond à la valeur de 9,60 euros.

TITRE 7. — MESURES DE PROTECTION

Art. 71. Le Roi peut - pour les catégories de dispensateurs de soins qu'Il désigne et aux conditions qu'Il fixe - prévoir une intervention financière temporaire dans les coûts des mesures de protections spécifiques et du matériel dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

Aucun montant ne peut être facturé par le dispensateur de soins aux bénéficiaires, en ce qui concerne les coûts des mesures de protections spécifiques et du matériel, quel que soit le statut de conventionnement.

TITRE 8. — DISPOSITIONS FINALES

Art. 72. Les mesures fixées dans le présent arrêté restent d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi. Le Roi peut fixer une date différente pour chaque mesure.

Art. 73. L'arrêté royal du 27 mars 2020 visant l'interruption des calendriers qui déterminent les délais pour l'exécution des procédures de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et de la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs suite à la pandémie de COVID-19 est abrogé.

Art. 74. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2020.

Les articles 4 à 29 du présent arrêté produisent leurs effets le 14 mars 2020.

L'article 51, § 5, entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Les articles 65 à 70 produisent leurs effets le 1^{er} mars 2020, à l'exception de l'article 66, § 2, 2°, qui produit ses effets à partir du 1^{er} avril 2020.

L'article 71 du présent arrêté produit ses effets le 4 mai 2020.

Art. 75. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 mai 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
M. DE BLOCK