

OMZENDBRIEF LABORATORIA

19 mei 2020

Terugbetaling opsporingstesten Coronavirus tijdens de Covid-19 pandemie

1. Vergoedingsvoorwaarden en tarieven PCR- en antigenetesten.

Via de omzendbrief van 3 april 2020 werden de vergoedingsvoorwaarden voor de moleculaire testen en antigenetesten reeds gecommuniceerd aan de laboratoria. Deze vergoedingsvoorwaarden werden samen met de tarieven opgenomen in het koninklijk besluit houdende maatregelen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en toegang tot zorg ten gevolge van de Covid-19 pandemie.

Volgende tarieven zijn van toepassing:

554934 - 554945	Opsporen van minstens het SARS-CoV-2-virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie	46,81 euro
554956 - 554960	Opsporen van antigenen van het SARS-CoV-2-virus	16,72 euro

Het tarief omvat alle kosten die verbonden zijn met de test: het afnamemateriaal, apparatuur, reagentia, investeringskosten, kwaliteitsbewaking, personeelskosten, supervisie, beschermingsmateriaal, transportkosten, ...

Er zijn enkele aanpassingen t.o.v. de gestelde vergoedingsvoorwaarden opgenomen in de omzendbrief van 3 april 2020:

- Vanaf 22 april 2020 werden de testrichtlijnen versoepeld en kan er breder getest worden. Vanaf deze datum vervalt het maximum van 2 maal per rechthebbende. Er zullen namelijk situaties voorkomen waar meer dan 2 testen gerechtvaardigd zijn, deze kunnen dan ook terugbetaald worden.
- De verplichtingen i.v.m. het voorschrift werden versoepeld. Er zijn verplichte velden, met name de identificatie van de patiënt en voorschrijver, de aangevraagde test en of de test gebeurt volgens de testrichtlijnen of in een situatie van uitzonderlijke klinische noodzaak bij risicopatiënten. Daarnaast zijn er aanbevolen velden zoals of het gaat om een zorgverlener of risicopatiënt, de hospitalisatiestatus en de details van de klinische situatie. Deze maken een prioritering mogelijk wanneer de vraag de capaciteit zou overstijgen. Een typemodel is terug te vinden op de website van Sciensano. De voorschrijvende arts dient de klinische omstandigheden te noteren in het medisch dossier.
- De onderaanneming wordt gespecificeerd. 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.

Verder blijven de overige vergoedingsvoorwaarden van kracht:

- De verstrekkingen 554934-554945 en 554956-554960 kunnen enkel worden aangerekend 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.
- Het uitvoerend laboratorium moet opgenomen zijn in de lijst van Sciensano inzake de kwaliteitsbewaking, veiligheidsnormen en noodzakelijke epidemiologische informatiedoorstroming vanuit de uitvoerende laboratoria.
- De testen die buiten deze vergoedingsvoorwaarden gebeuren kunnen niet aangerekend worden aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de patiënt.
- Er kunnen geen supplementen worden aangerekend.
- Er is geen persoonlijk aandeel voor de patiënt.

De moleculaire testen voorgeschreven vanaf 1 maart 2020 zijn aan te rekenen vanaf 1 maart 2020; de antigenetesten voorgeschreven vanaf 1 april 2020 zijn aan te rekenen vanaf 1 april 2020.

Voor alle details verwijzen we naar het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

2. Serologische testen

2.1. Historiek

Het hoger vernoemde KB nr. 20 bepaalt in artikel 70 dat uitgevoerde serologische testen voor de opsporing van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus niet aangerekend kunnen worden aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan de patiënten. Dit 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 zelftests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-COV-2-virus¹.

Er werd voorzien dat de Koning de doelgroepen en vergoedingsvoorwaarden kan bepalen. Er is een nieuw KB in voorbereiding dat deze doelgroepen en vergoedingsvoorwaarden bepaalt en terugbetaling door het RIZIV mogelijk zal maken.

De doelgroepen en vergoedingsvoorwaarden werden gebaseerd op adviezen van de RAG. Deze bracht een eerste advies over gebruik van de serologische testen op 20 april 2020. Op 8 mei werd een tweede, uitgebreider advies van de RAG goedgekeurd door de RMG. De meest recente wetenschappelijke informatie wordt verzameld op de website van Sciensano².

2.2. Context

Het is belangrijk om te benadrukken dat het terugbetalingskader geen testrichtlijn is, maar de mogelijkheid biedt om de testen gericht in te zetten bij specifieke doelgroepen, rekening houdende met alle beperkingen van deze testen.

¹ <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/2020/03/17/2020040686/staatsblad>

² https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_fact_sheet_ENG.pdf

Er is namelijk nog onvoldoende wetenschappelijke zekerheid op verschillende vlakken. Zo is de kinetiek van de antilichaamopbouw voor het SARS-CoV-2-virus nog niet wetenschappelijk geconsolideerd. Het optimale moment voor de diagnostische bepaling van antilichamen is nog niet duidelijk. Het is wel zeker dat de serologische testen niet kunnen gebruikt worden als diagnostische test bij acute ziekte.

De serologie kan in een beperkt aantal klinische situaties een aanvulling zijn op de moleculaire tests in de diagnostiek, maar er moet rekening gehouden worden met de volgende wetenschappelijke elementen:

- Het is niet bekend welke concentraties nodig zijn om bescherming te bieden tegen het virus en hoelang deze antistoffen beschermend werken.
- Er is dus geen garantie dat bij aanwezigheid van antilichamen de persoon een tweede infectie zal afslaan.
- De serologische status van een persoon bepaalt niet of een persoon besmettelijk is of niet. Seroconversie gaat niet gepaard met een daling van de virale load.
- Herstelde patiënten kunnen lage antilichaamconcentraties tegen het SARS-CoV-2-virus vertonen.

Er bestaan vandaag vele serologische testen, verschillende testmethodes, met grote verschillen in de kwaliteit. Men stelt ook fraude vast bij de CE-markeringen. Bij de vergoedingsvoorwaarden werd opgenomen dat enkel testen vergoed worden die aanbevolen worden volgens de lijst die gepubliceerd wordt op de website van Sciensano^{3 4}.

Naast het gebruik als diagnostisch instrument kunnen de serologische testen nuttig zijn voor epidemiologische en arbeidsgeneeskundige doeleinden. Deze testen zullen niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Een uitzondering wordt gemaakt voor de doelgroep van zorgverleners en personeel werkzaam in ziekenhuizen, in klinische laboratoria of collectiviteiten met een hoge besmettingsgraad (Covid-diensten, woonzorgcentra of klinische laboratoria) in het kader van lokaal risicomanagement. Het is in het belang van de volksgezondheid om in bepaalde gevallen de serologische status van deze doelgroep te kunnen onderzoeken om dit zorgpersoneel optimaal te kunnen beschermen en in te zetten in aangepaste groepen en diensten, teneinde de continuïteit van zorgen te kunnen waarborgen.

2.3. Vergoedingsvoorwaarden

554971 - 554982	Bepaling van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus via immunoassay (Maximum 1 per voorschrift).	9,60 euro
--------------------	---	-----------

De verstrekking 554971-554982 zal kunnen aangerekend worden bij de volgende indicaties:

1. Bij gehospitaliseerde patiënten met een suggestief klinische beeld voor Covid-19 waarbij er discrepantie is tussen de moleculaire opsporingstest en een CT-scan, minimum 7 dagen na de start van de symptomen.
2. Bij ambulante of gehospitaliseerde patiënten die een suggestief en langdurig klinische beeld hebben voor Covid-19 maar een negatief resultaat op de moleculair test verkregen of niet binnen de 7 dagen na de start van de symptomen konden getest worden via een moleculaire test, minimum 14 dagen na de start van de symptomen.

³ <https://covid-19.sciensano.be/nl/covid-19-gevalsedefinitie-en-testing>

⁴ <https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/Nota%20over%20het%20gebruik%20van%20serologische%20tests.pdf>

3. In de context van differentiële diagnose bij een atypische klinische presentatie, minimum 14 dagen na de start van de symptomen.
4. Om de serologische status te onderzoeken bij zorgverleners en personeel (werkzaam in ziekenhuizen, in klinische laboratoria of collectiviteiten met een hoge besmettingsgraad (Covid-diensten, woonzorgcentra of klinische laboratoria) in het kader van lokaal risicomanagement.

De volgende vergoedingsvoorwaarden zullen van toepassing zijn:

- A. De test wordt voorgeschreven door een arts, het voorschrift bevat de indicatie en de doelgroep.
- B. Er wordt testmateriaal gebruikt dat werd aanbevolen via de website van Sciensano en het laboratorium voldoet aan de kwaliteitseisen die Sciensano voor deze verstrekking stelt.
- C. De geanonimiseerde resultaten worden gerapporteerd aan Sciensano.
- D. De verstrekking kan maximaal 2 maal per periode van 6 maanden worden aangerekend.
- E. De verstrekking wordt aangerekend door een specialist in de klinische biologie, zoals bepaald in het KB van 3 december 1999, art. 1, 5°.

Immunochemigrafische tests komen niet in aanmerking voor terugbetaling voor bovenstaande indicaties.

Er zal geen persoonlijk aandeel zijn voor de patiënt. Er kunnen geen supplementen worden gevraagd.

Bij onderaanneming zal het ontvangend laboratorium factureren, rapporten en de voorschriften bewaren.

De diagnostische bepaling van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus kan niet aangerekend worden via de verstrekkingen 552016-552020 of 551655-551666 uit artikel 24 van de nomenclatuur.

De verstrekking is een pseudocode en zal dus niet behoren tot de artikels 3, § 1, A, II, B en C, I; 18, § 2, B, e) of 24, § 1 van de nomenclatuur. De verstrekking zal aan 100% worden aangerekend.

De verstrekking 554971 - 554982 zal **aan te rekenen** zijn voor voorschriften vanaf de dag dat het koninklijk besluit dat de vergoedingsvoorwaarden bevat wordt gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

Indien er buiten de vergoedingsvoorwaarden wordt getest kan de verstrekking niet aangerekend worden aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Tot aan de datum van de publicatie van het koninklijk besluit, blijft het verboden om serologische testen aan de patiënten of de verzekering voor geneeskundige verzorging aan te rekenen.

2.4. Procedure kwaliteitsbewaking Sciensano

Om in aanmerking te komen voor terugbetaling moet het laboratorium melden welke methode en testkits er worden gebruikt bij de dienst kwaliteit van laboratoria van Sciensano (arnaud.capron@sciensano.be). Er zal een lijst met goedgekeurde kits beschikbaar zijn op de website van Sciensano⁵. Indien het testmateriaal behoort tot de aanbevolen lijst zal het laboratorium een attribuutcode krijgen en zal er aangerekend kunnen worden. Bij wijzigingen van de methode of gebruikt testmateriaal moet het laboratorium dit melden bij dezelfde dienst.

Indien een laboratorium werkt met in-house testen moet het laboratorium dit melden aan het FAGG (via hugues.malonne@fagg-afmps.be) en zullen de laboratoria hun validatiedossier moeten opsturen naar de dienst kwaliteit van laboratoria (arnaud.capron@sciensano.be).

De Leidend ambtenaar

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal a.i.

Contact

Dr. Geentjens Pieter
Medische directie
Dienst Geneeskundige Verzorging
RIZIV
pieter.geentjens@riziv-inami.fgov.be

⁵ <https://covid-19.sciensano.be/nl/covid-19-gevalsdefinitie-en-testing>