

1er JUILLET 2021. - Arrêté royal portant exécution des articles 34 et 37 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

Publié : 07.07.2021
Source : SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE
En vigueur : 28 juin 2021 à l'exception des articles 1er et 6 qui produisent leurs effets le 1er mai 2021.
Modification : A.R. 21.10.2021 M.B. 28.10.2021 Art. : 1/1

Vu l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, confirmé par la loi du 24 décembre 2020, l'article 72 ;

Vu la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, les articles 34, 37 et 51 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 juin 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 29 juin 2021 ;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1er;

Vu l'urgence ;

Considérant la nécessité de prévoir sans délai les adaptations à la politique de tests requise vu l'évolution de la pandémie et les besoins sociétaux dans le cadre de la période d'été, notamment pour assurer le bien-être de la population, et une clarté la plus rapide possible pour permettre à la population de prévoir l'été ainsi que pour permettre aux laboratoires de fonctionner dans un cadre clair ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er.

§ 1er. 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 : 0.033701 euros.

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 B1200

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 coeur, poumon, rein ;
- 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 ;
- 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 ou le COVID-19 Test Prescription Code reçu sur base des protocoles validés par le Risk Management Group.

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.

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 à Sciensano.

Article 1/1.

Aux conditions fixées dans le présent article, l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour les tests de détection d'au moins le virus SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire, visés à l'article 1er, § 2, 1° et pour les tests antigéniques qui tombent en dehors des directives concernant les tests publiées sur le site internet de Sciensano. Pour l'application du présent article, on entend par tests antigéniques : les tests antigéniques visés à l'article 1er, § 2, 2°, et les tests antigéniques rapides visés à l'article 2, § 2, 2°, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

L'intervention est accordée pour les tests visés à l'alinéa 1er qui sont prélevés sur des bénéficiaires non vaccinables en raison d'une forme grave avérée d'allergie au PEG et/ou au polysorbate ou d'effets secondaires si graves à la première dose que la poursuite de la vaccination en milieu hospitalier est dangereuse.

Le bénéficiaire remet à son organisme assureur un formulaire dans lequel un médecin d'un centre de référence allergologique dans le cadre de la campagne de vaccination COVID-19, dont la liste est publiée sur le site internet de Sciensano, confirme que le bénéficiaire n'est pas en état de se faire vacciner pour l'un des motifs visés à l'alinéa 2. Sur la base de ce formulaire, le médecin-conseil donne une autorisation pour l'intervention. L'autorisation est valable un an et est automatiquement prolongée si l'utilisation du Safe Ticket COVID est encore obligatoire.

Afin de recevoir l'intervention, le bénéficiaire remet les factures des laboratoires de biologie clinique ou des centres de test pour les tests effectués à son organisme assureur.

L'intervention pour les tests moléculaires est égale à l'intervention visée à l'article 1er, § 2, 1°. L'intervention pour les tests antigéniques est égale à l'intervention visée à l'article 1er, § 2, 2°, à l'exception des tests antigéniques rapides, pour lesquels l'intervention est égale à l'intervention visée à l'article 6 de la loi précitée du 22 décembre 2020.

Pour le prélèvement d'échantillons pour l'exécution d'un test moléculaire pendant la période du 28 juin 2021 au 30 septembre 2021 inclus, l'intervention est égale à l'intervention visée à l'article 4.

Il ne peut être facturé aucun supplément si le bénéficiaire produit l'autorisation du médecin-conseil lors du prélèvement d'échantillons.¹

Article 2.

Aux conditions fixées par le présent arrêté, l'assurance obligatoire soins de santé fournit une intervention pour les tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire, qui ne s'inscrivent pas dans les directives concernant les tests publiées sur le site web de Sciensano, et qui sont effectués sur des résidents belges pendant la période du 28 juin 2021 au 30 septembre 2021 inclus.

¹ Inséré par A.R. 21.10.2021 (M.B..28.10.2021), E.V. 28.06.2021

L'intervention dépend de l'obtention d'un COVID-19 Test Prescription Code fourni par le SPF Santé publique. Ce code est fourni à leur demande aux résidents belges qui n'ont pas encore eu l'occasion de se faire vacciner complètement.

Article 3.

L'intervention visée à l'article 2 équivaut à l'intervention prévue à l'article 1er, § 2, 1°, et est limitée à deux tests par résidents.

Pour les tests visés à l'article 2, effectués par des laboratoires qui font partie de la plateforme fédérale, visée dans l'arrêté royal du 22 novembre 2020 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la création d'une plateforme fédérale pour la détection du virus SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire, une intervention est fournie conformément à la convention conclue avec le Comité de l'assurance.

Aucun supplément ne peut être porté en compte.

Article 4.

Le prélèvement d'échantillons pour l'exécution d'un test moléculaire, visé à l'article 2, est porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé via la prestation suivante :

554831-554842 - Prélèvement d'échantillons pour l'exécution d'un test moléculaire en vue de la détection du virus Sars-CoV-2 ... 10 euros

La prestation 554831-554842 peut uniquement être portée en compte pour le prélèvement d'échantillons pour les tests visés à l'article 2.

La prestation 554831-554842 peut uniquement être portée en compte par un spécialiste en biologie clinique.

L'honoraire pour la prestation 554831-554842 comprend tous les frais liés à la collecte des échantillons, notamment les frais de personnel, la supervision, les équipements de protection.

La prestation 554831-554842 ne peut être portée en compte si l'institution est déjà remboursée forfaitairement par l'autorité pour le prélèvement d'échantillons. Si le temps investi pour le prélèvement d'échantillons est déjà financé par d'autres conventions ou interventions, la prestation 554831-554842 ne peut pas être portée en compte.

Article 5.

Le prix maximum des tests pour la détection d'au moins le SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire, pour lequel aucune intervention n'est fournie par l'assurance obligatoire soins de santé, est fixé à 55 euros.

Ce prix maximum peut toutefois être augmenté à 120 euros si les résultats du test sont fournis dans un délai de 3 heures après le prélèvement d'échantillon.

Les prix maximaux incluent 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, le prélèvement d'échantillon, les frais administratifs,...

Article 6.

Les articles 65 à 69 inclus de l'arrêté royal n° 20 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, cessent de produire leurs effets.

Article 7.

Le présent arrêté entre en vigueur le 28 juin 2021 à l'exception des articles 1er et 6 qui produisent leurs effets le 1er mai 2021.

Les articles 2 à 5 cessent d'être en vigueur le 1er octobre 2021.

Article 8.

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

Donné à Bruxelles, le 1er juillet 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE