

			<i>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)</i>
			<b>"Artikel 33bis. § 1.</b> Moleculaire Biologische testen op menselijk genetisch materiaal."
			<i>"K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009)</i>
			"A."
			<i>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)</i>
"	588431	588442	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute lymphoblastische leukemie, inclusief Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom (Maximum 5) (Diagnoseregul 1, 5)"
			B 3000
			<i>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)</i>
"	588453	588464	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobuline- of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfoïde aandoening (non-Hodgkin lymfoom, chronische lymfatische leukemie, multiple myeloom), exclusief een acute leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom en refractaire anemie mey blastnoverproductie (RAEB) (Diagnoseregul 1, 6)
			B 3000
	588475	588486	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking met een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie of van een non-Hodgkin's lymfoom (exclusief een acute leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom) (Diagnoseregul 1, 7)"
			B 3000
			<i>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)</i>
"	588490	588501	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking met een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute lymfoblasten leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom (Diagnoseregul 1, 7)
			B 3000
	588512	588523	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobuline- of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een chronische myeloproliferatieve neoplasie (Diagnoseregul 1, 8)"
			B 3500

---

"	587915	587926	"K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019) Opsporen van een verworven puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor: (Cumulregel 5) (Diagnoserel 1, 13) "	B	1800
"	588534	588545	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019) Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking met uitzondering van een puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode, in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor (Cumulregel 5) (Diagnoseregul 1, 13)"	B	3000
"	589713	589724	Geschrapd door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)		
	589691	589702	Geschrapd door K.B. 11.9.2016 (in werking 1.11.2016)		
"	588556	588560	Geschrapd door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)		
"	589831	589842	Geschrapd door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)		
"	588571	588582	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen door middel van een moleculair biologische methode als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, met uitzondering van een chronische myeloïde leukemie, waarbij de betreffende afwijkingen in de diagnostische investigatiefase zijn vastgesteld, en waarbij een therapie met curatief doeleinde is ingesteld (Maximum 1) (Diagnoseregul 9) "	B	3000
	588593	588604	Geschrapd door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)		
"	588770	588781	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg door middel van een moleculair biologische methode, als opvolging van een gemetastaseerde niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor, waarin de betreffende genherschikking in de diagnostische investigatiefase is vastgesteld, en waarbij een therapie met curatief doeleinde is ingesteld (Maximum 1) (Diagnoseregul 10)	B	3000
	588792	588803	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van hematopoëtische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie (Maximum 1)	B	4000

---

	588851	588862	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van allogene hematopoïetische stamcellen (Maximum 1)"	B	4000	
"	588814	588825	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie met een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregel 11)"	B	4000	
"	588836	588840	Evaluatie met een moleculair biologische methode van de contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie (Maximum 1) (Diagnoseregel 12)"	B	3000	
	587016	587020	Opsporen van een mutant factor V, type Leiden, met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregel 2)	B	1800	
	587031	587042	Opsporen van een mutant factor II (G20210A) met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregel 3)"	B	1800	
"	587053	587064	Genotypering van foetale RH1 op bloed van een RH :-1 (RhD negatieve) moeder (Maximum1) (Diagnoseregel 4)"	B	5000	
"	587775	587786	Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh door middel van een moleculair biologische methode, minimum 14 antigenen (Maximum 1) (Diagnoseregel 15)	B	4500	
	587790	587804	Geschrapt door K.B. 16.12.2022 (in werking 1.3.2023)			
"	587812	587823	Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregel 16)	B	5000	"
"	587974	587985	Identificatie van een variant RHCE gen door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregel 26)	B	5000	"

---

"	587834	587845	<p><i>"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)</i></p> <p>Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten gen bij patiënten met een chronische lymfatische leukemie (Maximum 1) (Cumulregel 2) (Diagnoseregels 18)</p>	B 8000
			<p><i>"K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)</i></p> <p>De verstrekking 587834-587845 mag slechts één keer in het leven van een patiënt aangerekend worden. "</p>	
"	587856	587860	<p><i>"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)</i></p> <p>Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregels 11)</p>	B 5000
	587871	587882	<p>Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genomwijde moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom (Maximum 1) (Diagnoseregels 19)</p>	B 20000
	587893	587904	<p>Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van een immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2) (Maximum 8) (Diagnoseregels 1, 20)"</p>	B 3000
			<p><i>"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)</i></p> <p>"C</p>	
	565611	565622	<p>Prenataal opsporen van trisomie 21 door middel van een moleculaire biologische methode op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12<sup>de</sup> zwangerschapsweek (Maximum 1) (Cumulregel 4) (Diagnoseregels 23 en 24)"</p>	B 6100
			<p><i>"K.B. 19.9.2018" (in werking 1.12.2018)</i></p> <p><b>"§ 1/1.</b> HLA typering door moleculaire biologische testen.</p>	
	555354	555365	<p>Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een kandidaat voor een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie, per locus (Maximum 5) (Diagnoseregels 25)</p>	B 2000
	555413	555424	<p>Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een kandidaat levende donor, met het oog op een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie (Maximum 5) (Diagnoseregels 25)</p>	B 2000

---

555435 555446 Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een overleden donor, met het oog op een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie (Maximum 6) (Diagnoseregulering 25)" B 4000

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

"§ 2. De verstrekkingen van artikel 33bis worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaamheid vereist is van specialist in de klinische biologie, geneesheer-specialist in de pathologische anatomie of van de in artikel 33, § 2, bedoelde geneesheer."

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

"§ 3. Elke in § 1 vermelde verstrekking omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd."

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

"§ 4. Van elke in § 1 vermelde verstrekking wordt een omstandig verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts, met vermelding van het (de) uitgevoerd(e) onderzoek(en)."

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

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

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"1° De in rubriek A genoemde onderzoeken moeten voorgeschreven zijn in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma."

"K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"1bis° De verstrekkingen van artikel 33bis mogen niet aangerekend worden voor het opsporen van moleculair biologische merkers die voorkomen in punt C van hoofdstuk VIII van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. "

2° Geschrapt door K.B. 4.5.2010 (in werking 1.8.2010)

"K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009)

"2bis° Het laboratorium moet voor wat betreft de moleculaire diagnostiek van hematologische aandoeningen die in rubriek B worden vermeld, een register houden waarin volgende gegevens voorkomen :

a) opgave van de aantallen uitgevoerde testen vermeld in § 1 met opgave van aantal patiënten met hun diagnose. Voor extra-muros patiënten wordt de aanvragende arts of het verwijzend laboratorium opgegeven;

b) bewijs van accreditatie volgens de norm ISO 15189 zoals omschreven in § 5, 3°, voor de uitgevoerde verstrekkingen."

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"3° 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;"

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

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

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"5° Het laboratorium verbindt zich ertoe zich vanaf 1 augustus 2007 te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)"

6° Geschrapd door K.B. 11.9.2016 (in werking 1.11.2016)

"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011)

**"Cumulregels:**

1. Geschrapd door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)

"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"2. De verstrekking 587834-587845 mag slechts 1 maal worden aangerekend aan de ZIV per patiënt.

3. De verstrekkingen 588814-588825 en 587856-587860 mogen onderling niet worden gecumuleerd."

"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)

"4. Slechts één van de verstrekkingen 565611 - 565622, 433296-433300, 433193-433204, 542776-542780 en 542555-542566 mag in de loop van de follow-up van éénzelfde zwangerschap aan de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging aangerekend worden. Bij herhaling van de test in éénzelfde zwangerschap mag de verstrekking 565611 - 565622 geen 2de maal aangerekend worden, noch aan de verplichte ziekteverzekering noch aan de patiënte."

"K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"5. De verstrekkingen 587915-587926 en 588534-588545 mogen niet gecumuleerd worden voor hetzelfde gen."

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

**"Diagnoseregels"**

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 2.6.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017 + "K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 587915-587926, 588534-588545 en 587893-587904 en, wordt een herhaal na het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase."

"K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009) + Errata B.S. 28.10.2009 en 30.10.2009

"2. De verstrekking 587016-587020 mag worden aangerekend aan de ZIV enkel indien het opzoeken van geactiveerde proteïne C resistentie positief is met de specifieke gemodificeerde APC-R test.

3. De verstrekking 587031-587042 mag alleen aangerekend worden aan de ZIV bij patiënten van minder dan 55 jaar met een thrombotisch proces, bij patiënten met een familiale anamnese van recidiverende thrombosen of in geval van diffuse intravasale stolling.

4. De verstrekking 587053-587064 mag enkel worden aangerekend aan de ZIV bij een zwangere vrouw met anti-RH1 (RhD) antistoffen of een RH :-1 (RhD negatieve) zwangere vrouw waarbij een invasieve akte moet gebeuren."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"5. De verstrekkingen 588431-588442 mogen maximaal 5 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"6. De verstrekking 588453-588464 mag maximaal 3 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

7. De verstrekkingen 588475-588486 en 588490-588501 mogen maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase en per onderzocht weefsel worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"8. De verstrekkingen 588512-588523 mogen maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"9. De verstrekkingen 588571-588582 mogen maximaal 4 maal per jaar follow up worden aangerekend."

10. De verstrekking 588770-588781 mag maximaal 2 maal per jaar follow up worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"11. De verstrekkingen 588814-588825 en 587856-587860 mogen samen maximaal 6 maal in het eerste jaar follow-up na allogene hematopoïetische stamceltransplantatie en nadien maximaal 4 maal per jaar tot vijf jaar na de transplantatie aan de ZIV worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"12. De verstrekking 588836-588840 mag maximaal 1 maal per afereseprocedure van autologe stamcellen aan de ZIV worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 2.6.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017+ "K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

"13. De verstrekkingen 588534-588545 en 587915-587926 mogen maximum één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.";"

"14. Geschrapt door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)"

"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)

"15. De verstrekking 587775-587786 mag alleen aangerekend worden in geval van transfusienood onder volgende omstandigheden:.

1° bij patiënten met anti-erythrocytaire auto-antistoffen die de pretransfusie testen verstoren;

2° bij patiënten onder behandeling met monoclonale antistoffen die de pretransfusie testen verstoren;

3° bij patiënten met een congenitale hemolytische aandoeningen;

4° bij patiënten met anti-erythrocytaire allo-antistoffen met publieke specificiteit of bij multiële anti-erythrocytaire antistoffen

5° bij patiënten met aplastische anemie en anti-erythrocytaire alloantistoffen.

16. De verstrekking 587812-587823 mag alleen aangerekend worden onder volgende omstandigheden:

1° in aanwezigheid van een serologische zwakke D: bij zwangere vrouwen, bij vrouwen van minder dan 50 jaar oud die een transfusie nodig hebben, bij kinderen of jongeren van minder dan 18 jaar die een transfusie nodig hebben, of bij patiënten met een aandoening die chronische transfusies vergen;

2° bij RhD positieve patiënten met of zonder verzwakte serologische reactie voor RhD bij patiënten met een congenitale hemolytische aandoening;

3° bij RhD positieve patiënten met anti-D;

4° in aanwezigheid van een variant van het RHCE gen aangetoond door middel van een moleculair biologische methode bij zwangere vrouwen of bij patiënten met transfusienood. "

17. *Geschrapt door K.B. 16.12.2022 (in werking 1.3.2023)*"

"K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)

"18. De verstrekking 587834-587845 mag alleen worden aangerekend bij patiënten met actieve of gevorderde ziekte zonder 17p deletie/TP53 mutatie. "

"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"19. De verstrekking 587871-587882 mag maximaal één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend bij patiënten jonger dan 65 jaar met chronische lymfatische leukemie of multiple myeloom.

20. De verstrekking 587893-587904 mag maximaal 8 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"21. *Geschrapt door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019).*

22. *Geschrapt door K.B. 17.5.2019 (in werking 1.7.2019)*"



"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)

"23. De verstrekking 565611 - 565622 wordt voorgeschreven door de arts die de zwangerschap opvolgt.

24. Voor de verstrekking 565611 - 565622 mag de periode tussen het ontvangen van het staal en het afleveren van het resultaat aan de voorschrijver maximum 4 werkdagen bedragen.

De werkdag is de dag die noch een zaterdag, noch een zondag, noch een feestdag is. De termijn gaat in op de eerste werkdag na die van het ontvangen van het staal. De vervaldag is in de termijn begrepen. Is die dag geen werkdag, dan verstrijkt de termijn op de eerstvolgende werkdag."

"K.B. 19.9.2018" (in werking 1.12.2018)

"25. De verstrekkingen 555354-555365, 555413-555424, 555435-555446 mogen alleen worden aangerekend door een HLA-laboratorium dat beschikt over een geldig EFI-certificaat voor de categorie orgaantransplantatie en over een Eurotransplant Tissue Typing Program dat formeel gelinkt is aan een erkend transplantatiecentrum. Dat HLA-laboratorium verbindt zich ertoe binnen een tijdspanne van twee jaar volgend op de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 27 september 2016 tot wijziging van het artikel 33bis 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 over een ISO15189-certificaat te beschikken."

"K.B. 16.12.2022" (in werking 1.3.2023)

"26. De verstrekking 587974-587985 mag alleen aangerekend worden onder volgende omstandigheden:

1° in aanwezigheid van een serologische verzwakking van de antigenen RH2, RH3, RH4 of RH5: bij zwangere vrouwen, bij vrouwen van minder dan 50 jaar oud die een transfusie nodig hebben, bij kinderen of jongeren van minder dan 18 jaar die een transfusie nodig hebben, bij patiënten met een congenitale hemolytische aandoening of bij patiënten met chronische transfusienood;

2° in aanwezigheid van discordanties in serologische bepalingen van de antigenen RH2, RH3, RH4 en RH5 uitgevoerd met verschillende monoclonale reagentia gericht tegen verschillende epitopen: bij zwangere vrouwen, vrouwen van minder dan 50 oud die een transfusie nodig hebben, bij kinderen of jongeren van minder dan 18 jaar die een transfusie nodig hebben, bij patiënten met congenitale hemolytische aandoening of bij patiënten met chronische transfusienood;

3° in aanwezigheid van anti-RhCE auto-antistoffen;

4° in aanwezigheid van een variant van het RHD gen aangetoond door middel van een moleculair biologische methode bij zwangere vrouwen of bij patiënten met transfusienood. "