

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 15.10.2017" (en vigueur 1.7.2017)

**"Article 33bis. § 1<sup>er</sup>.** Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain."

"A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009)

"A."

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016)

"	588431 588442	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur des cellules T), au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde aiguë, y compris le lymphome de Burkitt ou le lymphome T- ou B-lymphoblastique (Maximum 5) (Règle diagnostique 1, 5)"	B 3000
---	---------------	---	--------

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)

"	588453 588464	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur cellule T), au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une affection lymphoïde chronique (lymphome non-Hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique, myélome multiple), à l'exclusion d'une leucémie aiguë, du lymphome de Burkitt, ou des lymphomes lymphoblastiques B ou d'une anémie réfractaire avec exès de blaste (AREB) (Règle diagnostique 1, 6)	B 3000
---	---------------	---	--------

588475 588486	Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur -T au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un lymphome non-Hodgkinien (à l'exclusion d'une leucémie aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques T- ou B) (Règle diagnostique 1, 7)"	B 3000
---------------	---	--------

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016)

"	588490 588501	Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur -T au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoblastique aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques -T ou -B (Règle diagnostique 1, 7)	B 3000
---	---------------	--	--------

588512 588523	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception des réarrangements des gènes des immunoglobulines et du récepteur -T) au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une néoplasie myéloproliférative chronique (Règle diagnostique 1, 8)"	B 3500
---------------	---	--------

"	587915	587926	"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019) Dépistage d'une mutation ponctuelle acquise au moyen d'une méthode de biologie moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non lymphoïde et non-myéloïde (Règle de cumul 5) (Règle diagnostique 1, 13)"	B	1800
"	588534	588545	"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019) Dépistage d'anomalies chromosomiques ou géniques acquises à l'exception d'une mutation ponctuelle au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non-lymphoïde et non-myéloïde "(Règle de cumul 5) (Règle diagnostique 1, 13)"	B	3000
	589713	589724	Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)		
	589691	589702	Supprimée par A.R. 11.9.2016 (en vigueur 1.11.2016)		
	588556	588560	Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)		
	589831	589842	Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)		
"	588571	588582	"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques au moyen d'une méthode de biologie moléculaire pour le suivi d'une affection lymphoïde ou myéloïde, à l'exception d'une leucémie myéloïde chronique, pour laquelle les anomalies concernées ont été établies dans la phase d'investigation diagnostique et pour laquelle un traitement à but curatif est instauré (Maximum 1) (Règle diagnostique 9) "	B	3000
	588593	588604	Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)		
"	588770	588781	"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) Dépistage d'une anomalie génique acquise dans la moelle osseuse, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, pour le suivi d'une tumeur solide métastasée non-lymphoïde et non-myéloïde dont le réarrangement de gène concerné a été établi dans la phase d'investigation diagnostique, et pour lequel un traitement à but curatif est instauré (Maximum 1) (Règle diagnostique 10)	B	3000
	588792	588803	Identification de polymorphismes génétiques par détection de répétition en tandem court de l'ADN chez un donneur de cellules souches hématopoïétiques pour transplantation de cellules souches allogéniques (Maximum 1)	B	4000
	588851	588862	Identification de polymorphismes génétiques par détection de répétition en tandem court de l'ADN chez un receveur de cellules souches hématopoïétiques allogènes (Maximum 1)"	B	4000

"	588814	588825	"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016) Suivi de l'état de chimérisme après transplantation de cellules souches allogéniques par une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle de cumul 3) (Règle diagnostique 11)"	B	4000
	588836	588840	"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) Evaluation au moyen d'une méthode de biologie moléculaire de la contamination par des cellules malignes d'un concentré de cellules souches dans le cadre d'une transplantation de cellules souches autologues (Maximum 1) (Règle diagnostique 12)"	B	3000
"	587016	587020	"A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009) + Errata M.B. 28.10.2009 et 30.10.2009 + "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) "B. Recherche de la mutation du facteur V, de type Leiden, par une technique de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 2)	B	1800
	587031	587042	Recherche de la mutation du facteur II (G20210A) par une technique de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 3)"	B	1800
	587053	587064	"A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009) + Errata M.B. 28.10.2009 et 30.10.2009 Recherche du génotype RH1 d'un fœtus sur le sang d'une mère RH :-1 (RhD négatif) (Maximum1) (Règle diagnostique 4)"	B	5000
"	587775	587786	"A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016) Détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, minimum 14 antigènes (Maximum 1) (Règle diagnostique 15)	B	4500
	587790	587801	Détermination d'un D faible au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 16)	B	2500
	587812	587823	Détermination d'un D variant au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 17)	B	3000
	587834	587845	Détermination du statut d'hypermuation et de l'usage VH du gène producteur des chaînes lourdes d'immunoglobulines dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique (Maximum 1) (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 18)	B	8000
	587856	587860	Suivi du statut chimérique des cellules T sélectionnées après une transplantation allogène de cellules souches au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle de cumul 3) (Règle diagnostique 11)	B	5000

587871	587882	Dépistage d'anomalies géniques sub-microscopiques au moyen d'une méthode de biologie moléculaire complexe pangénomique dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un myélome multiple (Maximum 1) (Règle diagnostique 19)	B 20000
587893	587904	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur des cellules T), au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie myéloïde aiguë ou de l'anémie réfractaire avec excès de blastes (AREB-2) (Maximum 8) (Règle diagnostique 1, 20)"  "A.R. 15.10.2017" (en vigueur 1.7.2017) "C.	B 3000
565611	565622	Dépistage prénatal de la trisomie 21 par une méthode de biologie moléculaire sur un prélèvement sanguin de la mère à partir de la 12 <sup>e</sup> semaine de grossesse (Maximum 1) (Règle de cumul 4) (Règles diagnostiques 23 et 24)"  "A.R. 19.9.2018" (en vigueur 1.12.2018) "§ 1/1. Typages HLA par tests de biologie moléculaire.	B 6100
555354	555365	Détermination loci HLA A et/ou B et/ou Cw et/ou DR et/ou DQ et/ou DP chez un candidat à une transplantation d'organes, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire par locus (Maximum 5) (Règle diagnostique 25)	B 2000
555413	555424	Détermination des loci HLA A et/ou B et/ou Cw et/ou DR et/ou DQ et/ou DP chez un candidat donneur vivant, en vue d'une transplantation d'organe, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 5) (Règle diagnostique 25)	B 2000
555435	555446	Détermination des loci HLA A et/ou B et/ou Cw et/ou DR et/ou DQ et/ou DP chez un donneur décédé, en vue d'une transplantation d'organe, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 6) (Règle diagnostique 25)"  "A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) "§ 2. Les prestations de l'article 33bis sont considérées comme des prestations pour lesquelles la compétence exigée est celle de spécialiste en biologie clinique, médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou celles des médecins repris à l'article 33, § 2."  "A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) "§ 3. Chaque prestation mentionnée au § 1 <sup>er</sup> comporte l'ensemble des manipulations permettant de réaliser un examen et dont la valeur du résultat peut être garantie."	B 4000

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

**"§ 4.** Chaque prestation mentionnée au § 1<sup>er</sup> donne lieu à un rapport circonstancié, adressé au médecin traitant, avec mention de l'examen, ou des examens effectués."

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

**"§ 5.** Pour pouvoir être portées en compte, les prestations mentionnées au § 1<sup>er</sup> doivent satisfaire aux conditions suivantes :"

"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)

"1° Les examens repris sous la rubrique A doivent être prescrits dans le cadre d'un programme de soins oncologiques reconnus."

"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)

"1bis° Les prestations de l'article 33bis ne peuvent pas être portées en compte pour le dépistage des marqueurs biologiques moléculaires figurant dans le point C du chapitre VIII de l'annexe I à l'arrêté royal du 21 décembre 2001."

2° Supprimé par A.R. 4.5.2010 (en vigueur 1.8.2010)

"A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009)

"2bis° Le laboratoire est soumis, pour ce qui concerne le diagnostic moléculaire des affections hématologiques reprises sous la rubrique B, à la tenue d'un registre dans lequel figurent les données suivantes :

a) communication du nombre de tests effectués cités au § 1<sup>er</sup> ainsi que du nombre de patients avec leur diagnostic. Pour les patients extra-muros les données relatives au médecin demandeur ou au laboratoire référant seront communiquées;

b) la preuve de l'accréditation selon la norme ISO 15189 comme décrit au § 5, 3°, pour les prestations exécutées."

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) +

"A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016)

"3° Les prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui possède une accréditation ISO 15189 ou une accréditation suivant une norme de laboratoire équivalente pour les prestations effectuées;"

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

"4° Le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve de sa participation à des contrôles de qualité interne et externe qui répondent aux normes de qualité nationales ou internationales;"

"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)

"5° Le laboratoire s'engage à se soumettre aux contrôles réalisés par l'institut scientifique de Santé publique (ISP) à partir du 1<sup>er</sup> août 2007"

6° Supprimé par A.R. 11.9.2016 (en vigueur 1.11.2016)

"A.R. 18.3.2011" (en vigueur 1.5.2011)

**"Règles de cumul :**

1. Supprimé par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)

"A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016)

"2. La prestation 587834-587845 ne peut être portée en compte à l'AMI qu'une seule fois par patient.

3. Les prestations 588814-588825 et 587856-587860 ne sont pas cumulables entre elles."

"A.R. 15.10.2017" (en vigueur 1.7.2017)

"4. Une seule des prestations 565611 - 565622, 433296 - 433300, 433193 - 433204, 542776 - 542780 et 542555 - 542566 peut être portée en compte à l'assurance obligatoire de soins de santé au cours du suivi d'une même grossesse. En cas de répétition du test au cours d'une même grossesse, la prestation 565611 - 565622 ne peut pas être attestée une 2<sup>e</sup> fois, ni à l'assurance maladie obligatoire ni à la patiente."

"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)

"5. Les prestations 587915-587926 et 588534-588545 ne peuvent pas être cumulées pour le même gène."

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

#### **"Règles diagnostiques"**

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 2.6.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016) + "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) + Erratum M.B. 14.7.2017 + "A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)

"1. Pour les prestations 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 587915-587926 588534-588545 et , 587893-587904, une récurrence après la première année de follow-up est considérée comme une nouvelle phase d'investigation diagnostique."

"A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009) + Errata M.B. 28.10.2009 et 30.10.2009

"2. La prestation 587016-587020 ne peut être portée en compte à l'AMI qu'uniquement en cas de recherche positive de la résistance à la protéine C activée par le test APC-R spécifique modifié.

3. La prestation 587031-587042 ne peut être portée en compte à l'AMI que chez des patients de moins de 55 ans ayant présenté un accident thrombotique, chez tout patient ayant des antécédents familiaux d'accidents thrombotiques récurrents, ou en cas de coagulation intravasculaire disséminée.

4. La prestation 587053-587064 ne peut être portée en compte à l'AMI qu'exclusivement pour une femme enceinte porteuse d'anticorps anti-RH1 (RhD) ou chez une femme enceinte RH :-1 (RhD négatif) sur laquelle un acte invasif doit être pratiqué."

"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016) +

"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)

"5. Les prestations 588431-588442 peuvent être portées en compte 5 fois maximum par phase d'investigation diagnostique."

"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)

"6. La prestation 588453-588464 peut être portée en compte 3 fois maximum par phase d'investigation diagnostique.

7. Les prestations 588475-588486 et 588490-588501 peuvent être portées en compte 2 fois maximum par phase d'investigation diagnostique et par tissu examiné."

*"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016) + "A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)*

"8 Les prestations 588512-588523 peuvent être portées en compte maximum 2 fois par phase d'investigation diagnostique."

*"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)*

"9. Les prestations 588571-588582 peuvent être portées en compte 4 fois maximum par année de follow-up."

10. La prestation 588770-588781 peut être portée en compte 2 fois maximum par année de follow-up."

*"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016)*

"11. Les prestations 588814-588825 et 587856-587860 peuvent ensemble être portées en compte à l'A.M.I. 6 fois au maximum durant la première année de follow-up après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques et ensuite au maximum 4 fois par an jusqu'à cinq ans après la transplantation."

*"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)*

"12. La prestation 588836-588840 peut être portée en compte à l'A.M.I. maximum 1 fois par procédure d'aphérèse de cellules souches autologues."

*"A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 2.6.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016) + "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) + Erratum M.B. 14.7.2017 + "A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)*

"13. Les prestations 588534-588545 et 587915-587926 ne peuvent être portées en compte qu'une fois maximum par phase d'investigation diagnostique."

"14. Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)"

*"A.R. 11.9.2016" (en vigueur 1.11.2016)*

"15. La prestation 587775-587786 ne peut être portée en compte à l'AMI qu'en cas de besoin chronique de transfusion chez des patients avec auto-anticorps, avec des affections hémolytiques congénitales, avec anémie aplasique ou avec allo-anticorps post-transfusionnels."

16. La prestation 587790-587801 ne peut être portée en compte à l'AMI qu'en présence d'un D faible chez les femmes de moins de 50 ans ou les patients pédiatriques nécessitant une transfusion, chez les femmes enceintes, chez les patients avec affections nécessitant des transfusions de manière chronique, ou en présence d'anti-D chez des patients rhésus D positif."

17. La prestation 587812-587823 ne peut être portée en compte à l'AMI qu'en présence d'un D faible sérologique qui n'a pu être démontré par méthode de biologie moléculaire."

18. La prestation 587834-587845 ne peut être portée en compte à l'AMI que chez des patients de moins de 65 ans."

19. La prestation 587871-587882 peut être portée en compte au maximum une fois par phase d'investigation diagnostique chez des patients de moins de 65 ans ayant une leucémie lymphoïde chronique ou un myélome multiple.

20. La prestation 587893-587904 peut être portée en compte 8 fois maximum par phase d'investigation diagnostique."

"21. Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019).

22. Supprimée par A.R. 17.5.2019 (en vigueur 1.7.2019)."

"A.R. 15.10.2017" (en vigueur 1.7.2017)

"23. La prestation 565611 - 565622 est prescrite par le médecin qui assure le suivi de la grossesse.

24. Pour la prestation 565611 - 565622, le délai qui s'écoule entre la réception de l'échantillon et la délivrance du résultat au prescripteur, ne peut pas excéder 4 jours ouvrables.

Le jour ouvrable est celui qui n'est ni un samedi, ni un dimanche, ni un jour férié. Le délai commencent à courir le jour ouvrable qui suit la réception de l'échantillon. Le jour de l'échéance est compris dans le délai. Si ce jour n'est pas un jour ouvrable, le jour de l'échéance est reporté au jour ouvrable qui suit."

"A.R. 19.9.2018" (en vigueur 1.12.2018)

"25. Les prestations 555354-555365, 555413-555424, 555435-555446 peuvent être portées en compte seulement par un laboratoire HLA qui est en possession d'un certificat EFI valable pour la catégorie transplantation d'organes et dispose d'un Eurotransplant Tissue Typing Program qui est formellement associé à un centre de transplantation agréé. Ce laboratoire HLA s'engage à disposer d'un certificat ISO15189 dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 27 septembre 2016 modifiant l'article 33bis 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."