

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

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

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

"A."

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

"	588431	588442	<p>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 aiguë, y compris le lymphome de Burkitt ou le lymphome T- ou B-lymphoblastique ou l'anémie réfractaire avec excès de blastes (AREB) (Maximum 5) (Règle diagnostique 1) Classe 30</p>	B	3000
	588453	588464	<p>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 excès de blaste (AREB) (Maximum 3) Classe 30</p>	B	3000
	588475	588486	<p>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) (Maximum 2) Classe 30</p>	B	3000
	588490	588501	<p>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 (Maximum 2) (Règle diagnostique 1) Classe 30</p>	B	3000
	588512	588523	<p>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 leucémie myéloïde chronique (Maximum 1) Classe 30</p>	B	3000

---

588534	588545	Dépistage d'anomalies chromosomiques ou géniques acquises au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non-lymphoïde et non-myéloïde (Maximum 2) (Règle diagnostique 1) Classe 30	B	3000
588556	588560	Dépistage d'une amplification du gène HER2 au moyen d'une technique de fluorescence avec hybridation in situ dans le cadre du choix thérapeutique pour le carcinome mammaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 1) Classe 35	B	8000
588571	588582	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 4) (Règle de cumul 1) Classe 30	B	3000
588593	588604	Dépistage d'un réarrangement de gène acquis, au moyen d'une méthode quantitative de biologie moléculaire pour le suivi d'une leucémie myéloïde chronique dans laquelle un réarrangement du gène bcr/abl a été établi dans la phase d'investigation diagnostique, et pour laquelle un traitement à but curatif est instauré (Maximum 4) (Règle de cumul 1) Classe 30	B	3000
588770	588781	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 2) Classe 30	B	3000
588792	588803	Identification de polymorphismes génétiques chez un donneur de cellules souches hématopoïétiques pour transplantation de cellules souches allogéniques (Maximum 1) Classe 31	B	4000
588851	588862	Identification de polymorphismes génétiques chez un receveur de cellules souches hématopoïétiques allogènes (Maximum 1) Classe 31	B	4000
588814	588825	Suivi de l'état de chimérisme après transplantation de cellules souches allogéniques par une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle de cumul 2) Classe 31	B	4000
588836	588840	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 2) (Règle de cumul 3) Classe 30"	B	3000

---

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

587016	587020	Recherche de la mutation du facteur V, de type Leiden, par une technique de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 2)	B	3500
587031	587042	Recherche de la mutation du facteur II (G20210A) par une technique de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 3)	B	3500
587053	587064	Recherche du génotype RH1 d'un fœtus sur le sang d'une mère RH :-1 (RhD négatif) (Maximum1) (Règle diagnostique 4)"	B	5000

"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."

"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. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009)

"1° Les examens repris sous la rubrique A 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 588534-588545, 588851-588862 et 588556-588560 doivent être prescrits dans le cadre d'un programme de soins oncologiques reconnus pour la phase diagnostique des affections mentionnées dans la prestation, sur base de données cliniques, cytologiques, immunophénotypiques ou anatomopathologiques qui confirment l'affection mentionnée ou rendent nécessaire son infirmation;"

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

"2° Les examens 588571-588582, 588593-588604, 588770-588781, 588792-588803, 588836-588840, 588851-588862 et 588556-588560 doivent être prescrits, dans le cadre d'un programme de soins oncologiques reconnus et dans le cadre d'une stratégie de traitement et d'un plan de suivi structurés pour un patient souffrant d'une des affections mentionnées dans la prestation;"

"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)

"3° Les prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui endéans les 2 ans de la date d'entrée en vigueur de cet arrêté sera accrédité ISO 15189 ou par une norme de laboratoire équivalente pour les prestations effectuées;

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;

5° Le laboratoire s'engage dès la date d'entrée en vigueur de cet arrêté à se soumettre aux contrôles réalisés par l'Institut de santé publique (ISP);

6° Durant la période transitoire de 2 ans qui précède l'obtention de l'accréditation telle que mentionnée en 3° le laboratoire doit fournir la preuve du suivi d'un système qualité.

### **Règles de cumul**

1° Les prestations 588571-588582 et 588593-588604 ne sont pas cumulables entre-elles.

2° La prestation 588814-588825 peut être portée en compte à l'Assurance obligatoire maladie-invalidité 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.

3° La prestation 588836-588840 peut être portée en compte 2 fois au maximum par transplantation de cellules souches autologues.

### **Règles diagnostiques**

1. Pour les prestations 588431-588442, 588490-588501, 588534-588545 et 588556-588560, une récurrence après 2 ans 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 récidivants, 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."