

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

**"Article 24bis.**

Sont considérées comme prestations qui requièrent la qualification de spécialiste en biologie clinique (P) :

§ 1<sup>er</sup>. Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique de micro-organismes :

556710 556721 Détection de manière qualitative du virus de l'hépatite C (HCV) B 2000

Cette détection ne peut être effectuée que dans les circonstances suivantes:

1° Suspicion d'infection HCV chez un enfant d'une mère démontrée HCV-positive. Dans cette indication la détection ne peut être portée en compte qu'une seule fois.

2° Confirmation de la présence de HCV chez un patient démontré positif pour des anticorps anti-HCV. Dans cette indication la détection ne peut être portée en compte qu'une seule fois.

3° Confirmation d'une infection à HCV chez des patients immuno-compromis, présentant des symptômes d'hépatite (y compris les patients dialysés), même en cas de résultat négatif de détection des anticorps anti-HCV. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois et ce endéans les 3 mois de l'apparition des symptômes.

4° Lors d'un accident par piqûre par une personne HCV positive à condition que la victime développe des signes fonctionnels indicatifs d'une d'hépatite. Dans cette indication la détection ne peut être portée en compte qu'une seule fois et ce endéans les 3 mois qui suivent l'établissement des faits.

556732 556743 Détection de manière quantitative du virus de l'hépatite C (HCV) B 3000 "

"A.R. 2.10.2009" (en vigueur 1.12.2009)

"La prestation 556732-556743 ne peut être portée en compte à l'AMI que 4 fois par période de traitement médicamenteux, pour autant que cela soit justifié dans le contexte du suivi du traitement."

" 556754 556765 Typage du génotype du virus de l'hépatite C B 4000

Cette prestation ne peut être effectuée qu'une seule fois par patient, lors de l'initialisation du traitement.

---

556776 556780 Détection de manière quantitative du virus de l'hépatite B (HBV) B 3000

Cette prestation ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :

1° Lors de l'initialisation d'un traitement chez les patients chroniques positifs pour l'HbBsAg de l'hépatite B. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois, sauf au cours de la première année au maximum 3 fois.

2° Pour le suivi du traitement de patients chroniques positifs pour l'HbsAg de l'hépatite B.

Maximum 2 fois par an.

3° Dans le cas de remontée subite des signes d'hépatite B chez les patients chroniques HbsAg positifs, sur base de tests hépatiques anormaux.

Maximum 2 fois par an.

556791 556802 Détection des entérovirus B 2000

Cette prestation ne peut être portée en compte que dans les conditions suivantes :

1° Symptômes de méningite virale, ou de méningo-encéphalite.

Maximum 1 prestation par épisode.

2° Péricardite aiguë et/ou myocardite.

Maximum 2 prélèvements par épisode.

3° Diagnostic prénatal sur le liquide amniotique d'infection congénitale, seulement en cas de diagnostic échographique clair de retard de croissance foetale, de polyhydramnios, d'oligohydramnios, d'épanchement pleural ou péricardique, de zones hyper-échogènes abdominales, de calcifications abdominales, ou de mort in utero.

Maximum 1 prestation.

556813 556824 Détection du virus de l'Herpes Simplex (HSV1 et HSV2) B 2000

Cette prestation comporte en même temps la détection des virus HSV1 et HSV2, et ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :

1° Patients avec des signes neurologiques d'encéphalite, de méningo-encéphalite, de méningite, ou de myélite.

Maximum 2 prestations par épisode.

2° Patients avec affections oculaires : kératite, uvéite, ou rétinite aiguë.

Maximum 2 prestations par épisode.

3° Herpes néonatal.

Maximum 1 prestation par épisode.

4° Patients immuno-compromis avec des lésions du tractus oesophagien, intestinal ou respiratoire.

Maximum 2 prestations par épisode.

556835 556846 Détection du virus de la varicelle - Herpes Zoster (VZV) B 2000

Cette prestation ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :

1° Patients avec des signes neurologiques d'encéphalite, de méningo-encéphalite, de méningite, ou de myélite.

Maximum 2 prestations par épisode.

2° Patients avec affections oculaires : kératite, uvéite, ou rétinite aiguë.

Maximum 2 prestations par épisode.

556850 556861 Détection du Toxoplasme gondii B 2000

Cette prestation ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :

1° Diagnostic de la toxoplasmose cérébrale chez des patients immuno-compromis avec une sérologie positive pour les IgG et avec des signes cliniques et radiologiques démontrant une toxoplasmose cérébrale.

Maximum 1 prestation par épisode.

2° Diagnostic prénatal dans le liquide amniotique d'une toxoplasmose congénitale.

Les groupes cibles suivants sont concernés :

a) Patientes avec séroconversion pour le toxoplasme gondii au cours de la grossesse (IgG négatif lors de la 1<sup>re</sup> consultation, positif lors d'un examen sanguin ultérieur). La séroconversion doit toujours être validée par un deuxième échantillon sérique.

b) Patientes dont le profil sérologique du début de la grossesse ne démontre pas de manière certaine si l'infection date d'avant ou d'après la conception. De sorte que 2 échantillons sériques au moins doivent être examinés dans un intervalle d'au moins 3 semaines.

Maximum 1 prestation par épisode.

3° Mise au point de la mort in utero, de l'hydrocéphalie, de calcification intra-cérébrale.

Maximum 1 prestation par épisode.

4° Diagnostic de la toxoplasmose oculaire.

Patients avec une sérologie positive pour les IgG et lorsque le fond d'oeil suggère une chorioretinite à toxoplasme.

Maximum 1 prestation par épisode."

"A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017)

" 556872 556883 Recherche d'acide nucléique de mycobacterium tuberculosis complexe dans des échantillons cliniques B 2000 (Maximum 1) (Règle de cumul 342)

La prestation 556872-556883 peut être portée en compte à l'AMI pour un patient ne recevant pas de traitement antituberculeux depuis plus de 7 jours précédents le prélèvement, si :

- 1) l'examen direct montre la présence de bacilles acido-alcool résistants;
- 2) ou s'il existe une forte suspicion clinique et radiologique de tuberculose;
- 3) ou si l'échantillon respiratoire a été prélevé par une technique invasive (bronchoscopie, ponction, biopsie).

La prestation 556872-556883 peut être portée en compte au maximum 3 fois par an."

"A.R. 25.1.2019" (en vigueur 1.4.2019)

" 556894 556905 Détection quantitative du cytomegalovirus dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 1533

La prestation 556894-556905 ne peut être portée en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe. Pour les patients sans traitement prophylactique, elle peut être portée en compte au maximum 23 fois durant la première année suivant la transplantation, et ensuite au maximum 12 fois par an pendant deux ans. Pour les patients avec traitement prophylactique, elle peut être portée en compte au maximum 4 fois par an durant les 3 années suivant la transplantation.

556916 556920 Détection quantitative du virus d'Ebstein-Barr dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 1533

La prestation 556916-556920 ne peut être portée en compte que chez des patients séronégatifs ayant bénéficié d'une transplantation d'organe. Elle peut être portée en compte au maximum 8 fois durant la première année suivant la transplantation, et ensuite au maximum 4 fois par an pendant deux ans.

556931 556942 Détection quantitative du BK polyomavirus dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 1533

La prestation 556931-556942 ne peut être portée en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation rénale. Elle peut être portée en compte au maximum 4 fois par an durant les deux années suivant la transplantation, et ensuite au maximum 1 fois par an pendant 1 an.

556953 556964 Détection d'agent infectieux dans le liquide de lavage broncho-alvéolaire au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire, le premier agent infectieux (Maximum 1) B 1533

556975 556986 Détection d'agent infectieux dans le liquide de lavage broncho-alvéolaire au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire, les agents infectieux suivants (Maximum 7) B 306

Les prestations 556953-556964 et 556975-556986 ne peuvent être portées en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe.

556990 557001 Détection quantitative de l'adénovirus dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 1533

La prestation 556990-557001 ne peut être portée en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation de foie en cas de suspicion d'infection invasive par l'adénovirus. Elle peut être portée en compte au maximum 5 fois par épisode infectieux.

557034 557045 Dépistage de la bactérie Bordetella pertussis par frottis nasopharyngé postérieur, rinçage nasopharyngé, aspiration nasopharyngée, lavage broncho-alvéolaire ou aspiration bronchique, à l'exclusion de frottis nasaux ou de gorge ou de tout autre échantillon B 2000

Cette prestation peut uniquement être effectuée dans les circonstances suivantes :

1. chez un enfant âgé de moins de 16 ans présentant des symptômes compatibles avec la coqueluche pendant plus de 6 jours et moins de 22 jours, à condition qu'il n'ait pas été vacciné au cours des 3 dernières années ;

2. chez un enfant âgé de moins de 1 an qui n'a pas été vacciné ou qui n'a été vacciné que partiellement (moins de 3 doses) présentant des symptômes catarrhaux suivis de nausées, bradycardie ou d'apnée(s).

A condition qu'ils n'aient pas subi une thérapie de 5 jours ou plus par macrolides ou triméthoprimes/sulfaméthoxazoles.

Uniquement sur prescription du pédiatre.

Une seule fois par phase d'investigation diagnostique."

" 556695 556706 "A.R. 4.6.2021" (en vigueur 1.8.2021) Dépistage du CMV B 1400

La prestation 556695-556706 peut uniquement être portée en compte dans les circonstances suivantes :

1° il s'agit de nouveau-nés présentant des symptômes compatibles avec une infection congénitale à CMV ;

2° il s'agit de nouveau-nés pour lesquels il existe une indication sérologique d'une primo-infection maternelle ;

3° il s'agit de nouveau-nés pour lesquels des anomalies compatibles avec une infection congénitale à CMV ont été détectées à l'échographie ou par IRM pendant la grossesse ;

4° il s'agit d'enfants de moins de six ans atteints de perte auditive neurosensorielle confirmée (SNHL).

L'examen doit être réalisé sur les urines ou la salive, dans les 21 jours qui suivent la naissance. A partir du 22ème jour de vie, l'examen peut encore être réalisé à partir d'un prélèvement de sang séché sur papier buvard (« Dried Blood Spot » - DBS).

La prestation 556695-556706 ne peut être facturée qu'une seule fois au cours de la vie.

Les prestations 556695-556706, 550631-550642 et 550970-550981 ne peuvent pas être cumulées. "

*"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)*

**§ 2.** Pour pouvoir porter en compte les prestations citées au § 1<sup>er</sup>, les conditions y définies par paramètre doivent être rencontrées et les règles d'application des §§ 4 à 10 de l'article 24 doivent être respectées."

*"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)*

**§ 3.** Chacune des prestations citée au § 1<sup>er</sup> comprend la globalité des manipulations nécessaires pour l'exécution de la prestation et pour en garantir le résultat."

*"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)*

**§ 4.** Pour chacune des prestations citée au § 1<sup>er</sup>, un rapport est établi, adressé au médecin traitant (ou médecin référant) en cadrant le résultat de manière à répondre en intégrant les données cliniques et de diagnostic avec les résultats des examens microbiologiques en une sorte de concertation."

*"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)*

**§ 5.** Pour pouvoir porter en compte les prestations citées au § 1<sup>er</sup>, les exigences suivantes doivent être remplies :

1° Les prestations doivent être exécutées dans un laboratoire qui est reconnu comme laboratoire de biologie clinique par le Ministre des Affaires sociales selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 établissant les critères pour les laboratoires de biologie clinique tels que définis à l'article 63, 1°, 2° et 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et modifiée par la loi du 21 décembre 1994;

2° Les prestations doivent être exécutées dans un laboratoire accrédité pour la norme ISO 15189, ou dans un laboratoire qui suit des normes identiques d'accréditation et qui obtiendra endéans les 2 ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté, l'accréditation pour les prestations effectuées;

3° Durant la période transitoire de 2 ans le laboratoire doit déjà apporter la preuve qu'il suit un système qualité pour l'accréditation comme décrit au § 5, 2°;

4° Le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve pour les prestations qu'il exécute qu'il participe à des contrôles de qualité interne et externe qui satisfont à des normes de qualité nationales et internationales;

5° Le laboratoire est soumis, pour ce qui concerne le diagnostic moléculaire des affections infectieuses, à la tenue d'un registre dans lequel figurent les données suivantes :

a) communication du nombre de tests effectués cités en § 1<sup>er</sup> en indiquant le nombre de patients auxquels les tests correspondent et le nombre de résultats positifs par patient, par micro-organisme et par indication. 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, 2°, pour les prestations exécutées.

6° Le laboratoire doit à dater de l'entrée en vigueur de cet arrêté se soumettre aux contrôles exécutés par l'ISP."