

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

"Artikel 33bis. § 1. Moleculaire Biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen."

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

"A."

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

"	588431	588442	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 acute leukemie, inclusief Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB) (Maximum 5) (Diagnoseregels 1) Klasse 30	B 3000
	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 met blastenoverproductie (RAEB) (Maximum 3) Klasse 30	B 3000
	588475	588486	Opsporen van een immuunglobuline- 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) (Maximum 2) Klasse 30	B 3000
	588490	588501	Opsporen van een immuunglobuline- of een T-celreceptorgenherschikking met een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute lymfoblastische leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom (Maximum 2) (Diagnoseregels 1) Klasse 30	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 myeloïde leukemie (Maximum 1) Klasse 30	B 3000

588534	588545	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking door middel van een moleculair biologische methode, in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor (Maximum 2) (Diagnosereg 1) Klasse 30	B 3000
588556	588560	Opsporen van HER2 genamplificatie door een fluorescente in situ hybridatie techniek voor therapiekeuze bij mammacarcinoom in de diagnostische investigatiefase (Maximum 1) (Diagnosereg 1) Klasse 35	B 8000
588571	588582	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 4) (Cumulregel 1) Klasse 30	B 3000
588593	588604	Opsporen van een verworven genherschikking door middel van een kwantitatieve moleculaire biologische methode als opvolging van een chronische myeloïde leukemie waarbij een bcr/alb genherschikking in de diagnostische investigatiefase is vastgesteld, en waarbij een therapie met curatief doeleinde is ingesteld (Maximum 4) (Cumulregel 1) Klasse 30	B 3000
588770	588781	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 2) Klasse 30	B 3000
588792	588803	Bepaling van genetische polymorfismen bij een donor van hematopoïetische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie (Maximum 1) Klasse 31	B 4000
588851	588862	Bepaling van genetische polymorfismen bij een ontvanger van allogene hematopoïetische stamcellen (Maximum 1) Klasse 31	B 4000
588814	588825	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie met een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 2) Klasse 31	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 2) (Cumulregel 3) Klasse 30"	B 3000

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

587016	587020	Opsporen van een mutant factor V, type Leiden, met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregels 2)	B 3500
587031	587042	Opsporen van een mutant factor II (G20210A) met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregels 3)	B 3500
587053	587064	Genotypering van foetale RH1 op bloed van een RH :-1 (RhD negatieve) moeder (Maximum1) (Diagnoseregels 4)"	B 5000

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

§ 2. De verstrekkingen van artikel 33bis worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming 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. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009)

"1° De onderzoeken onder rubriek A verzamelen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 588534-588545, 588551-588562 en 588556-588560 moeten in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma zijn voorgeschreven in de diagnostische fase van de in verstrekking vermelde aandoeningen, op grond van klinische, cytologische, immunofenotypische of anatomopathologische gegevens die wijzen op vermelde aandoening of het uitsluiten ervan noodzakelijk makend;"

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

"2° De onderzoeken 588571-588582, 588593-588604, 588770-588781, 588792-588803, 588836-588840, 588851-588862 en 588556-588560 moeten in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma zijn voorgeschreven in het kader van een gestructureerde behandelingsstrategie en opvolgingsplan bij een patiënt lijdend aan een in de verstrekking vermelde aandoening;"

"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)

"3° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat, binnen de 2 jaar na het in werking treden van dit besluit, een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen;

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

5° Het laboratorium dient zich vanaf het in werking treden van dit besluit te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV);

6° Gedurende de overgangperiode van 2 jaar voor het verwerven van een accreditatie zoals beschreven onder 3° dient dit laboratorium reeds het bewijs te leveren van het voeren van een kwaliteitssysteem.

Cumulregels

1° De verstrekkingen 588571-588582 en 588593-588604 mogen onderling niet worden gecumuleerd.

2° De verstrekking 588814-588825 mag 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.

3° De verstrekking 588836-588840 mag maximaal 2 maal per autologe stamceltransplantatie aan de ZIV worden aangerekend.

Diagnoseregels

1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588490-588501, 588534 588545 en 588556-588560, wordt een herval na 2 jaar 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."