

**Attention: VERSION TEMPORAIRE – voir note en bas de page**

|   |        |        |   |        |
|---|--------|--------|---|--------|
|   |        |        | <i>"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)</i>  |        |
|   |        |        | <b>"Article 33bis. § 1<sup>er</sup>.</b> Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises."  |        |
|   |        |        | <i>"A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009)</i>  |        |
|   |        |        | "A."  |        |
|   |        |        | <i>"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)</i>  |        |
| " | 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 |
| " | 588453 | 588464 | <i>"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)</i><br>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) (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 |
| " | 588490 | 588501 | <i>"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)</i><br>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 |

|   |        |        |   |   |      |
|---|--------|--------|---|---|------|
| " | 588534 | 588545 | "A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)<br>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 (Règle diagnostique 1, 8)"  | B | 3000 |
| " | 589713 | 589724 | "A.R. 18.3.2011" (en vigueur 1.5.2011)<br>Dépistage d'une anomalie acquise du gène K-RAS par méthode de biologie moléculaire, dans le cadre de la prescription d'un traitement par anticorps monoclonaux spécifiques de la tumeur chez des patients présentant un carcinome colorectal métastasé (Règle diagnostique 14, règle de cumul 1)"   | B | 8000 |
|   | 589691 | 589702 | Supprimée par A.R. 11.9.2016 (en vigueur 1.11.2016)   |   |      |
| " | 588556 | 588560 | "A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010) + "A.R. 8.4.2011" (en vigueur 1.7.2011) + "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) + Erratum M.B. 14.7.2017<br>Dépistage d'une amplification du gène HER2 au moyen d'une technique par "hybridation" in situ (Règle diagnostique 1, 13, 21)"  | B | 5000 |
| " | 589831 | 589842 | "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) + Erratum M.B. 14.7.2017<br>Dépistage de la mutation EGFR (Règle diagnostique 1,13, 22)"   | B | 8000 |
| " | 588571 | 588582 | "A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 4.5.2010" (en vigueur 1.8.2010)<br>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 | 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 1) (Règle diagnostique 9)   | 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 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<br>(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<br>(Maximum 1)"  | B | 4000 |
| " | 588814 | 588825 | Suivi de l'état de chimérisme après transplantation de cellules souches allogéniques par une méthode de biologie moléculaire<br>(Maximum 1) (Règle de cumul 3) (Règle diagnostique 11)"   | 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<br>(Maximum 1) (Règle diagnostique 12)" | B | 3000 |
|   | 587016 | 587020 | Recherche de la mutation du facteur V, de type Leiden, par une technique de biologie moléculaire<br>(Maximum 1) (Règle diagnostique 2)  | B | 1800 |
|   | 587031 | 587042 | Recherche de la mutation du facteur II (G20210A) par une technique de biologie moléculaire<br>(Maximum 1) (Règle diagnostique 3)"   | B | 1800 |
| " | 587053 | 587064 | Recherche du génotype RH1 d'un fœtus sur le sang d'une mère RH :-1 (RhD négatif)<br>(Maximum1) (Règle diagnostique 4)"  | B | 5000 |
| " | 587775 | 587786 | Détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, minimum 14 antigènes<br>(Maximum 1) (Règle diagnostique 15)   | B | 4500 |
|   | 587790 | 587801 | Détermination d'un D faible au moyen d'une méthode de biologie moléculaire<br>(Maximum 1) (Règle diagnostique 16)   | B | 2500 |
|   | 587812 | 587823 | Détermination d'un D variant au moyen d'une méthode de biologie moléculaire<br>(Maximum 1) (Règle diagnostique 17)  | B | 3000 |

|        |        |  |         |
|--------|--------|--|---------|
| 587834 | 587845 | Détermination du statut d'hypermutation et de l'usage VH du gène producteur des chaînes lourdes d'immunoglobulines dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique<br>(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<br>(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<br>(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)<br>(Maximum 8) (Règle diagnostique 1, 20)" | B 3000  |

"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. 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."

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. La prestation 589713-589724 n'est pas cumulable avec la prestation 588976-588980 effectuée pour la mise en évidence de l'EGFR."

"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. 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

"1. Pour les prestations 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 588534-588545, 588556-588560, 587893-587904 et 589831-589842, 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 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."

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

"5. Les prestations 588431-588442 et 587893-587904 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)

"8 Les prestations 588534-588545 et 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)

"9. Les prestations 588571-588582 et 588593-588604 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

"13. Les prestations 588556-588560 et 589831-589842 ne peuvent être portées en compte qu'une fois maximum par phase d'investigation diagnostique."

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

"14. La prestation 589713-589724 peut être portée en compte au maximum 1 fois par carcinome colorectal primaire."

"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."

"A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) + Erratum M.B. 14.7.2017

"21. La prestation 588556-588560 ne peut être portée en compte que dans le cadre du choix thérapeutique pour le carcinome mammaire ou pour le carcinome gastrique.

22. La prestation 589831-589842 ne peut être portée en compte que dans le cadre du choix thérapeutique pour le carcinome pulmonaire non à petites cellules et non squameux."