

---

			<p>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)  <b>"Artikel 33bis. § 1.</b> Moleculaire Biologische testen op menselijk genetisch materiaal."</p>	
			<p>"K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009)                  "A."</p>	
"	588431	588442	<p>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)                  Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode :                  in de diagnostische investigatiefase van een acute lymphoblastische leukemie, inclusief Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom                  (Maximum 5) (Diagnoseregel 1, 5)"</p>	B 3000
"	588453	588464	<p>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)                  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 mey blastnoverproductie (RAEB)                  (Diagnoseregel 1, 6)</p>	B 3000
	588475	588486	<p>Opsporen van een immuunglobulinegen- 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)                  (Diagnoseregel 1, 7)"</p>	B 3000
"	588490	588501	<p>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)                  Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking met een moleculair biologische methode :                  in de diagnostische investigatiefase van een acute lymfoblasten leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom                  (Diagnoseregel 1, 7)</p>	B 3000
	588512	588523	<p>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 myeloproliferatieve neoplasie                  (Diagnoseregel 1, 8)"</p>	B 3500

---

"	588534	588545	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) 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 (Diagnoseregul 1, 8)"	B	3000
"	589713	589724	"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011) Opsporen van een verworven afwijking van het K-RASgen door middel van een moleculair biologische methode in het kader van het voorschrijven van een behandeling door tumor-specifieke monoklonale antilichamen bij patiënten met een gemetastaseerd colorectaal carcinoom (Diagnoseregul 14, cumulregel 1)"	B	8000
	589691	589702	Geschrapt door K.B. 11.9.2016 (in werking 1.11.2016)		
"	588556	588560	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 8.4.2011" (in werking 1.7.2011) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017 Opsporen van HER2 genamplificatie door middel van een in situ "hybridization" techniek (Diagnoseregul 1, 13, 21)"	B	5000
"	589831	589842	"K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017 Opsporen van de EGFR-mutatie (Diagnoseregul 1,13, 22)"	B	8000
"	588571	588582	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) 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 1) (Diagnoseregul 9)	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 1) (Diagnoseregul 9)	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 1) (Diagnoseregul 10)	B	3000

	588792	588803	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van hematopoïetische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie (Maximum 1)	B	4000
	588851	588862	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van allogene hematopoïetische stamcellen (Maximum 1)"	B	4000
"	588814	588825	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie met een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregul 11)"	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 1) (Diagnoseregul 12)"	B	3000
	587016	587020	Opsporen van een mutant factor V, type Leiden, met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregul 2)	B	1800
	587031	587042	Opsporen van een mutant factor II (G20210A) met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregul 3)"	B	1800
"	587053	587064	Genotypering van foetale RH1 op bloed van een RH :-1 (RhD negatieve) moeder (Maximum1) (Diagnoseregul 4)"	B	5000
"	587775	587786	Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh door middel van een moleculair biologische methode, minimum 14 antigenen (Maximum 1) (Diagnoseregul 15)	B	4500
	587790	587801	Bepalen van zwakke D door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregul 16)	B	2500
	587812	587823	Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregul 17)	B	3000

587834	587845	Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten gen in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie (Maximum 1) (Cumulregel 2) (Diagnoseregel 18)	B 8000
587856	587860	Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregel 11)	B 5000
587871	587882	Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genomwijde moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom (Maximum 1) (Diagnoseregel 19)	B 20000
587893	587904	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van een immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2) (Maximum 8) (Diagnoseregel 1, 20)"  "K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017) "C	B 3000
565611	565622	Prenataal opsporen van trisomie 21 door middel van een moleculaire biologische methode op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12 <sup>de</sup> zwangerschapsweek (Maximum 1) (Cumulregel 4) (Diagnoseregels 23 en 24)"  "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)."	B 6100

"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. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"1° De in rubriek A genoemde onderzoeken moeten voorgeschreven zijn in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma."

2° *Geschrapt door K.B. 4.5.2010 (in werking 1.8.2010)*

"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) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"3° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen;"

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

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

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"5° Het laboratorium verbindt zich ertoe zich vanaf 1 augustus 2007 te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)"

6° *Geschrapt door K.B. 11.9.2016 (in werking 1.11.2016)*

"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011)

#### **"Cumulregels**

1. De verstrekking 589713-589724 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 588976-588980 uitgevoerd voor het aantonen van de EGFR."

"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"2. De verstrekking 587834-587845 mag slechts 1 maal worden aangerekend aan de ZIV per patiënt.

3. De verstrekkingen 588814-588825 en 587856-587860 mogen onderling niet worden gecumuleerd."

"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)

"4. Slechts één van de verstrekkingen 565611 - 565622, 433296-433300, 433193-433204, 542776-542780 en 542555-542566 mag in de loop van de follow-up van éénzelfde zwangerschap aan de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging aangerekend worden. Bij herhaling van de test in éénzelfde zwangerschap mag de verstrekking 565611 - 565622 geen 2de maal aangerekend worden, noch aan de verplichte ziekteverzekering noch aan de patiënte."

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

#### "Diagnoseregels"

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 2.6.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017

"1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 588534 588545, 588556-588560, 587893-587904 en 589831-589842, wordt een herhal na het eerste jaar follow up 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."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"5. De verstrekkingen 588431-588442 en 587893-587904 mogen maximaal 5 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"6. De verstrekking 588453-588464 mag maximaal 3 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.

7. De verstrekkingen 588475-588486 en 588490-588501 mogen maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase en per onderzocht weefsel worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"8. De verstrekkingen 588534-588545 en 588512-588523 mogen maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"9. De verstrekkingen 588571-588582 en 588593-588604 mogen maximaal 4 maal per jaar follow up worden aangerekend.

10. De verstrekking 588770-588781 mag maximaal 2 maal per jaar follow up worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"11. De verstrekkingen 588814-588825 en 587856-587860 mogen samen 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."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"12. De verstrekking 588836-588840 mag maximaal 1 maal per afereseprocedure van autologe stamcellen aan de ZIV worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 2.6.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017

"13. De verstrekkingen 588556-588560 en 589831-589842 mogen maximaal één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011)

"14. De verstrekking 589713-589724 mag maximaal 1 maal per primair colorectaal carcinoom worden aangerekend."

"K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"15. De verstrekking 587775-587786 mag alleen aangerekend worden aan de ZIV in geval van chronische transfusienood bij patiënten met auto-antistoffen, met congenitale hemolytische aandoeningen, met aplastische anemie of met allo-antistoffen na transfusie.

16. De verstrekking 587790-587801 mag alleen aangerekend worden aan de ZIV bij het voorkomen van een serologische zwakke D bij vrouwen van minder dan 50 jaar of pediatrie patiënten indien transfusienood, bij zwangere vrouwen, bij patiënten met aandoeningen die chronische transfusies vergen, of bij rhesus D positieve patiënten met anti-D.

17. De verstrekking 587812-587823 mag alleen aangerekend worden aan de ZIV bij serologische zwakke D die niet kon worden aangetoond met een moleculair biologische methode.

18. De verstrekking 587834-587845 mag alleen worden aangerekend aan de ZIV bij patiënten van minder dan 65 jaar.

19. De verstrekking 587871-587882 mag maximaal één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend bij patiënten jonger dan 65 jaar met chronische lymfatische leukemie of multiple myeloom.

20. De verstrekking 587893-587904 mag maximaal 8 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017) + Erratum B.S. 14.7.2017

"21. De verstrekking 588556-588560 mag alleen maar voor de therapiekeuze bij het mamma of maag carcinoom worden aangerekend.

22. De verstrekking 589831-589842 mag alleen maar voor de therapiekeuze bij het niet-kleincellig, niet-squamous longcarcinoom worden aangerekend."

"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)

"23. De verstrekking 565611 - 565622 wordt voorgeschreven door de arts die de zwangerschap opvolgt.

24. Voor de verstrekking 565611 - 565622 mag de periode tussen het ontvangen van het staal en het afleveren van het resultaat aan de voorschrijver maximum 4 werkdagen bedragen.

De werkdag is de dag die noch een zaterdag, noch een zondag, noch een feestdag is. De termijn gaat in op de eerste werkdag na die van het ontvangen van het staal. De vervaldag is in de termijn begrepen. Is die dag geen werkdag, dan verstrijkt de termijn op de eerstvolgende werkdag."