

Section II. Examens génétiques.

„Art. 33 bis § 1^{er}. Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

A.

"07.06.2007 + A.R. 04.05.2010 – M.B. 07.06.2010 – Application : 01.08.2010 »

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).....</p> <p>(Règle diagnostique 1,5)</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 :</p> <p>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).....</p> <p>(Règle diagnostique 1,6)</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 :</p> <p>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)</p> <p>(Règle diagnostique 1,7)</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 :</p> <p>dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoblastique aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques -T ou -B ou de l'anémie réfractaire avec excès de blastes (AREB).....</p> <p>(Règle diagnostique 1,7)</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 :</p> <p>dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie myéloïde chronique.....</p> <p>(Règle diagnostique 1,13)</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..... (Règle diagnostique 1,8)	B 3000
			« A.R. 18.03.2011 – M.B. 30.03.2011 – Application : 01.05.2011 »	
«	589713	589724	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 métastaté (Règle diagnostique 14, règle de cumul 1)	B 8000 »
			« A.R. 02.06.2010 – M.B. 30.06.2010 – Application : 01.08.2010 »	
«	588691	588702	Dépistage de la mutation V617F de JAK2 dans la phase d'investigation diagnostique d'un syndrome myéloprolifératif (SMP) (Règle diagnostique 1,13)	B 4000 »
			"07.06.2007 + A.R. 04.05.2010 + A.R. 08.04.2011 – E.V. : 01.07.2011 »	
	588556	588560	Dépistage d'une amplification du gène HER2 au moyen d'une technique de fluorescence avec hybridation in situ au moyen d'une technique par "hybridization" in situ dans le cadre du choix thérapeutique pour le carcinome mammaire (Règle diagnostique 1,13)	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..... (Règle diagnostique 1,9)	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 (Règle diagnostique 1,9)	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..... (Règle diagnostique 1,10)	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 (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 (Maximum 1)	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 diagnostique 1,11)	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 (Maximum 1) (Règle diagnostique 1,12)	B 3000

"A.R. 31.08.2009 – M.B. 28.09.2009 + *erratum M.B. 28.10.2009 et 30.10.2009* – Application : 01.11.2009 »

„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)..... (Maximum 1) (Règle diagnostique 4)	B 5000 »

"07.06.2007 – M.B. 25.06.2007 – Application : 01.08.2007 »

« § 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.

§ 3.

Chaque prestation mentionnée au § 1er comporte l'ensemble des manipulations permettant de réaliser un examen et dont la valeur du résultat peut être garantie.

§ 4.

Chaque prestation mentionnée au § 1er donne lieu à un rapport circonstancié, adressé au médecin traitant, avec mention de l'examen, ou des examens effectués.

§ 5.

Pour pouvoir être portées en compte, les prestations mentionnées au § 1er doivent satisfaire aux conditions suivantes : »

"07.06.2007 + A.R. 31.08.2009 + A.R. 04.05.2010 – E.V. 01.08.2010 »

« 1° Les examens repris sous la rubrique A doivent être prescrits dans le cadre d'un programme de soins oncologiques reconnus.»

"07.06.2007 – M.B. 25.06.2007 + *abrogé par A.R. 04.05.2010 – E.V. 01.08.2010* »

« 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. 31.08.2009 – E.V. 01.11.2009 »

« 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 § 1er 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. »

"07.06.2007 + A.R. 04.05.2010 – E.V. 01.08.2010 »

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

"07.06.2007 – M.B. 25.06.2007 – Application : 01.08.2007 »

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;

"07.06.2007 + A.R. 04.05.2010 – E.V. 01.08.2010 »

5° Le laboratoire s'engage à se soumettre aux contrôles réalisés par l'institut scientifique de Santé publique (ISP) à partir du 1er août 2007.

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

"07.06.2007 + ~~abrogé par A.R. 04.05.2010~~ - Rétabli par A.R. 18.03.2011 – E.V. 01.05.2011 »

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

Règles diagnostiques

1. Pour les prestations 588431-588442, **588453-588464**, **588475-588486**, 588490-588501, 588534-588545 et 588556-588560, **et 589691-589702** une récurrence après 2 ans est considérée comme une nouvelle phase d'investigation diagnostique.
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.
5. La prestation 588431-588442 peut être portée en compte 5 fois maximum par phase d'investigation diagnostique.
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.
8. La prestation 588534-588545 peut être portée en compte maximum 2 fois par phase d'investigation diagnostique.
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.
11. La prestation 588814-588825 peut être portée 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.
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.
13. Les prestations 588512-588523 et 588556-588560 **et 589691-589702** ne peuvent être portées en compte qu'une fois maximum par phase d'investigation diagnostique.
14. La prestation 589713-589724 peut être portée en compte au maximum 1 fois par carcinome colorectal primaire.