

De RODE markeringen m.b.t. het opsporen van CMV gaan in voege vanaf 01/08/2021 (blz. 4)

AFDELING 11. - Klinische biologie

Artikel 24bis.

Worden als verstrekkingen beschouwd waarvoor de bekwaming van specialist voor klinische biologie (P) vereist is :

§ 1. Moleculaire Biologische Onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organismen :

556710 556721 Opsporen op kwalitatieve wijze van het hepatitis C virus (HCV) B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Vermoeden van HCV infectie bij een kind van een bewezen HCV-positieve moeder. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend.

2° Aantonen van HCV bij een bewezen HCV-antistof positieve patiënt. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend.

3° Aantonen van HCV-infectie in immuungecompromitteerde patiënten met symptomen van hepatitis (inclusief dialyse patiënten), ook bij negatief resultaat voor detectie van anti-HCV antistoffen. In deze indicatie kan de bepaling éénmaal worden aangerekend in de 3 maanden volgend op de symptomen.

4° Bij een prikaccident met een HCV positieve persoon en op voorwaarde dat het slachtoffer functionele stoornissen ontwikkelt duidend op een hepatitis. In deze indicatie kan de bepaling éénmaal worden aangerekend in de 3 maanden volgend op de vaststelling van de feiten.

556732 556743 Opsporen op kwantitatieve wijze van het hepatitis C virus (HCV) B 3000

De verstrekking 556732-556743 kan per periode van medicamenteuze behandeling slechts 4 maal aan het ZIV aangerekend worden, voor zo ver verantwoord in de context van het opvolgen van deze behandeling.

556754 556765 Genotypering van het hepatitis C virus B 4000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd éénmaal per patiënt namelijk bij het opstarten van een behandeling.

556776 556780 Opsporen op een kwantitatieve wijze van het hepatitis B virus (HBV)

B 3000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Voor de start van de behandeling voor chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend. - Behalve tijdens het eerste jaar maximum 3 maal.

2° In de opvolging van behandeling voor chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten.
Maximaal tweemaal per jaar.

3° Bij plotse heropflakking van chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten, gebaseerd op abnormale levertesten.
Maximaal tweemaal per jaar.

556791 556802 Opsporen van enterovirussen

B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Symptomen van virale meningitis of meningo-encephalitis.
Maximaal 1 bepaling per episode.

2° Acute pericarditis en/of myocarditis.
Maximaal 2 afnames per episode.

3° Prenatale diagnose op amniosvocht van congenitale infectie, enkel in gevallen van duidelijke echografische diagnose van foetale groeiachterstand, polyhydramnios, oligohydramnios, pleura- of pericarduitstorting, abdominale hyperechogeniciteit, abdominale calcificaties of van mors in utero.
Maximaal 1 bepaling.

556813 556824 Opsporen van het Herpes Simplex Virus (HSV1 en HSV2)

B 2000

Deze verstrekking houdt de opsporing in van tegelijkertijd HSV1 en HSV2 en kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Patiënten met neurologische symptomen van encephalitis, meningo-encephalitis, meningitis, myelitis.
Maximum 2 bepalingen per episode.

2° Patiënten met oftalmologische aandoeningen : keratitis, uveïtis, acute retinitis.
Maximum 2 bepalingen per episode.

3° Herpes neonatorum.
Maximum 1 bepaling per episode.

4° Immuungecompromiteerde patiënten met oesophagale, intestinale of respiratoire tractus laesies.
Maximum 2 bepalingen per episode.

556835 556846 Opsporen van het Varicella Zoster Virus (VZV)

B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Patiënten met neurologische symptomen van encephalitis, meningo-encephalitis, meningitis, myelitis.
Maximum 2 bepalingen per episode

2° Patiënten met oftalmologische aandoeningen : keratitis, uveïtis, acute retinitis.
Maximum 2 bepalingen per episode.

556850 556861 Opsporen van Toxoplasma gondii

B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Diagnose van cerebrale toxoplasmose bij immuungecompromiteerde patiënten met een positieve serologie voor IgG en met klinische en radiografische tekenen wijzend op een cerebrale toxoplasmose.
Maximum 1 bepaling per episode.

2° Prenatale diagnose van congenitale toxoplasmose op amniosvocht.

De volgende groepen van patiënten komen in aanmerking :

a) patiënten met seroconversie voor toxoplasma gondii tijdens de zwangerschap (negatieve IgG bij eerste raadpleging, positief worden van IgG bij een daaropvolgende bloedafname). De seroconversie moet steeds bevestigd worden op een tweede serummonster.

b) Patiënten met een serologisch profiel bij het begin van de zwangerschap waarvan niet met zekerheid kan worden uitgemaakt of de infectie vóór of na de conceptie optrad. Hiervoor moeten minstens 2 serummonsters worden onderzocht met een tijdsinterval van minstens 3 weken.
Maximum 1 bepaling per episode.

3° Oppuntstelling van een mors in utero, hydrocefalie, intracerebrale calcificatie.
Maximum 1 bepaling per episode.

4° Diagnostiek van oculaire toxoplasmose.
Patiënten met positieve serologie voor IgG en indien de oogfundus een toxoplasma chorioretinitis suggereert.
Maximum 1 bepaling per episode.

556872 556883 Opzoeken van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosis-complex in klinische monsters (Maximum 1) (Cumulregel 342)

B 2000

De verstrekking 556872-556883 mag enkel worden aangerekend aan de Z.I.V. voor een patiënt die niet behandeld is voor tuberculosis sinds meer dan 7 dagen indien :

- 1) in het rechtstreeks onderzoek zuur- en alcoholresistente bacillen werden aangetoond;
- 2) of er een sterk klinisch en radiologisch vermoeden is van tuberculosis;
- 3) of het monster op invasieve weg verkregen is (via bronchoscopische weg, punctievochten, biopten).

De verstrekking 556872-556883 mag maximum 3 maal per jaar worden aangerekend.

557034 557045

Opsporen van Bordetella pertussis op een posterieure nasofarynx uitstrijk, een nasofarynx spoeling, een nasofarynx aspiraat, een broncho-alveolaire lavage of een bronchus aspiraat, exclusief neus- of keel uitstrijken of enig ander staal

Art. 24bis
B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden:

1. voor een kind minder dan 16 jaar oud met symptomen compatibel met kinkhoest met een duur van meer dan 6 dagen en minder dan 22 dagen op voorwaarde dat hij niet binnen de laatste 3 jaar werd gevaccineerd;
2. voor een kind minder dan 1 jaar oud dat niet of onvolledig werd gevaccineerd (minder dan 3 dosissen) met catarrale symptomen gevolgd door kokhalzen, bradycardie of apneus.

Op voorwaarde dat zij geen 5 dagen of meer therapie met macroliden of trimethoprim/sulfamethoxazole hebben ontvangen.

Enkel op voorschrift van de pediater.

Eénmaal per diagnostische investigatiefase.

556695 556706

Opsporen van CMV

B 1400

De verstrekking 556695-556706 kan slechts worden aangerekend onder de volgende omstandigheden:

- 1° pasgeborenen die symptomen vertonen compatibel met een congenitale CMV-infectie;
- 2° pasgeborenen waarbij er een serologische indicatie is van een maternale primo-infectie;
- 3° pasgeborenen waarbij abnormale resultaten op echografie of NMR werden vastgesteld in de foetale periode, compatibel met een congenitale CMV-infectie;
- 4° bij kinderen jonger dan zes jaar met een bevestigd sensorineuraal gehoorverlies (SNHL).

Het onderzoek moet uitgevoerd worden op urine of speeksel, binnen de 21 dagen na de geboorte. Vanaf de 22ste levensdag kan het onderzoek nog uitgevoerd worden op de Dried Blood Spot (DBS).

De verstrekking 556695-556706 kan slechts éénmaal in het leven worden aangerekend.

De verstrekkingen 556695-556706, 550631-550642 en 550970-550981 kunnen niet gecumuleerd worden.

§ 2. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet voldaan zijn aan de voorwaarden gedefinieerd per parameter onder § 1 en de toepassingsregels van §§ 4 tot 10 van artikel 24 moeten gerespecteerd worden.

§ 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.

§ 4. Van elke in § 1 vermelde verstrekking wordt een verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts (of de verwijzende arts), waarbij de aanvraag en het resultaat gekaderd worden in een globaal microbiologisch/diagnostisch consult.

§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :

1° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat erkend is als laboratorium voor klinische biologie door de Minister van Sociale Zaken overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 december 1999 houdende de erkenningcriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 63, 1°, 2°, en 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;

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

3° Gedurende de overgangperiode van 2 jaar voor het verwerven van een accreditatie zoals beschreven onder § 5, 2°, dient dit laboratorium reeds het bewijs te leveren van het voeren van een kwaliteitssysteem;

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

5° Het laboratorium moet voor wat betreft de moleculaire diagnostiek van infectieuze aandoeningen, een register houden waarin volgende gegevens voorkomen :

a) opgave van aantallen uitgevoerde testen van de verstrekkingen vermeld in § 1 met opgave van aantal patiënten en aantal positieve resultaten per patiënt, per micro-organisme en per indicatie. Voor extra-muros patiënten wordt de aanvragende arts of het verwijzend laboratorium opgegeven.

b) bewijs van accreditatie volgens ISO 15189 accreditatie zoals omschreven in § 5, 2°, voor de uitgevoerde verstrekkingen.

6° Het laboratorium dient zich vanaf het in werking treden van dit besluit te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het WIV.