

*De RODE markeringen m.b.t. de aanpassing van de verstrekking 587834-57845 gaan in voege vanaf 01/03/2023 (blz. 11 en 15)*

## Afdeling II. Genetische onderzoeken.

### Art. 33.

§ 1. Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming van de in § 2 bedoelde geneesheer vereist is :

#### 1. CYTOGENETISCHE ONDERZOEKEN

565014	565025	Karyotypering met bandering bij de diagnose van een constitutionele aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Diagnoseregul 1)	B 289
565036	565040	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) bij de diagnose van een constitutionele aandoening (Diagnoseregul 1)	B 180
565051	565062	Complex moleculair cytogenetisch onderzoek (met submicroscopische, genoomwijde analyse) bij de diagnose van een constitutionele aandoening (Diagnoseregul 1)	B 578
565073	565084	Karyotypering met bandering bij de diagnose van een maligne aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Cumulregul1) (Diagnoseregul 3, 18, 19)	B 450
565095	565106	Karyotypering met bandering bij de opvolging van een maligne aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Diagnoseregul 2, 4, 19)	B 289
565110	565121	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) op gekweekte cellen bij de diagnose van een maligne aandoening (Diagnoseregul 3, 10, 18, 19)	B 180
565132	565143	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) op gekweekte cellen bij de opvolging van een maligne aandoening (Diagnoseregul 2, 4, 10, 18, 19)	B 180
565154	565165	Complex moleculair cytogenetisch onderzoek (met submicroscopische, genoomwijde analyse) bij de diagnose van een maligne aandoening (Cumulregul 1) (Diagnoseregul 3, 10, 18, 19)	B 578

## 2. PRENATALE ONDERZOEKEN

565176	565180	Combinatie van genetische testen, waaronder een (moleculair) karyotype, uitgevoerd met het oog op de detectie van een cytogenetische afwijking, op een staal van foetale oorsprong, voor het geheel der analyses (Diagnoseregul 5, 10, 20)	B 456
565191	565202	Moleculair genetische test uitgevoerd met het oog op een prenatale diagnose in het geval van het familiaal voorkomen van een genetische aandoening en/of bij foetale pathologie, op een staal van foetale oorsprong, voor het geheel der analyses (Diagnoseregul 5, 10, 20)	B 456
565213	565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 15)	B 180
565235	565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 16)	B 2000
565250	565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op embryonale cellen met het oog op een pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 17)	B 1500
565272	565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryonale cellen met het oog op een pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 17)	B 1500

### 3. KWEEK

588674	588685	Kweek van amniotische cellen en trofoblasten in het kader van een prenatale diagnostiek (Diagnoseregul 20)	B 114
565294	565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijnen of getransformeerde lymfoblasten - uitgezonderd kortdurende kweek op perifere lymfocyten of beenmergcellen (Diagnoseregul 3, 19)	B 114

### 4. MOLECULAIRE ONDERZOEKEN

565316	565320	Moleculair onderzoek voor het opsporen van frequente mutaties in het HFE gen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 6, 7, 10)	B 76
565331	565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor het opsporen van constitutionele aandoeningen, inclusief DNA isolatie, drie of minder mutaties per onderzocht gen (Diagnoseregul 10, 11, 18)	B 76
565353	565364	Moleculair onderzoek voor het opsporen van frequente afwijkingen in het CFTR gen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 6, 8, 10, 18)	B 152
565375	565386	Moleculair onderzoek voor het opsporen van afwijkingen in het FMR-1 gen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 6, 9, 18)	B 152
565390	565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen van constitutionele aandoeningen of voor het bepalen van een individueel genetisch profiel met het oog op genetisch advies en/of voor diagnostische doeleinden, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 10, 11, 18)	B 152
565412	565423	Predictief genetisch onderzoek naar een familiale mutatie in het kader van neurodegeneratieve en verwante aandoeningen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	B 152
565434	565445	Predictief genetisch onderzoek naar een familiale mutatie in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	B 152
565456	565460	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 1) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	B 350
565471	565482	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 2) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	B 547
565493	565504	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 3) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	B 1350
565515	565526	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 1) (Diagnoseregul 10, 18)	B 350
565530	565541	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 2) (Diagnoseregul 10, 18)	B 547

565552

565563

Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 3)  
(Diagnoseregul 10, 18)

Art. 33

~~B-1350~~

## 5. DOSERING

588711

588722

Eenvoudige dosering van één intracellulair of extracellulair enzym, verantwoordelijk voor een erfelijke aandoening : voor de eerste analyse of enige analyse  
(Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 13, 18)

B 115

565574

565585

Eenvoudige dosering van één intracellulair of extracellulair enzym, verantwoordelijk voor een erfelijke aandoening : per supplementair onderzoek  
(Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 14)

B 60

565596

565600

Complexe kwantitatieve en kwalitatieve analyse met het oog op de identificatie van een defect eiwit, verantwoordelijk voor een constitutionele aandoening, voor het geheel der analyses  
(Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 13, 18)

~~B-209~~

## Cumuleregels.

1. De verstrekking 565073-565084 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 565154-565165 tenzij op expliciete klinische indicatie, met motivering vermeld in het voorschrift.
2. De verstrekkingen 588711-588722 en 565574-565585 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 565596-565600.

## Diagnoseregels.

1. De verstrekkingen 565014-565025, 565036-565040 en 565051-565062 zijn slechts éénmaal aangerekend per cytogenetische diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening en per weefseltype met een maximum van 3 verschillende weefsels. Deze prestaties kunnen op basis van nieuwe klinische elementen of nieuwe onderzoeksmogelijkheden, mits motivering vermeld in het voorschrift, herhaald worden.
2. De verstrekkingen 565095-565106 en 565132-565143 worden in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma voorgeschreven.
3. De verstrekkingen 565073-565084, 565110-565121, 565154-565165, 565294-565305, worden slechts éénmaal aan de ZIV aangerekend, per weefseltype met een maximum van 3 verschillende weefsels, in de diagnostische fase van een maligne aandoening, als ze zijn voorgeschreven op grond van klinische, cytologische, immunofenotypische of anatomopathologische gegevens. Progressie of herval na het eerste jaar follow-up wordt als een nieuwe diagnostische fase beschouwd.
4. De verstrekkingen 565095-565106 en 565132-565143 worden aan de ZIV maximaal 6 maal per jaar voor het eerste jaar van follow-up, maximaal 4 maal per jaar voor de 4 volgende jaren van follow-up en maximum éénmaal per jaar na het vijfde jaar van follow-up aangerekend, per staal voor maximaal twee verschillende staalsoorten per follow-up bilan (beenmerg, bloed, punctievloeistof of tumorale bipten).
5. De verstrekkingen 565176-565180 en 565191-565202 zijn voorgeschreven door de behandelende gynaecoloog-obstetricus in samenspraak met de klinisch geneticus. De verstrekkingen 565176-565180 en 565191-565202 mogen slecht maar éénmaal per staaltipe (vruchtwater, vlokken, foetaal bloed, foetaal biopt) aan de ZIV aangerekend worden.
6. De verstrekkingen 565316-565320, 565353-565364, 565375-565386, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, worden slechts éénmaal aan de ZIV aangerekend per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening en per weefseltype en dit voor maximum 3 verschillende weefsels.
7. De verstrekking 565316-565320 wordt aangerekend in geval van een klinische verdenking van hemochromatose en na bepaling van de transferrine-saturatie of de ferritine waarde, en in het geval van gericht onderzoek bij eerstegraadsverwanten en partners van personen met een mutant HFE gen.
8. De verstrekking 565353-565364 wordt aangerekend in geval van verdenking van mucoviscidose of een andere aandoening, gekoppeld aan een CFTR defect, bij mannelijke fertiliteitsproblemen, en bij een preconceptuele vraag naar dragerschap of bij een vraag naar dragerschap tijdens de zwangerschap, en in het kader van familiaal dragerschap.
9. De verstrekking 565375-565386 wordt aangerekend in het geval van diagnostische onderzoek bij vertraagde ontwikkeling en mentale retardatie, bij ontwikkelingsstoornissen (zoals autisme), bij neurologische aandoeningen (zoals FXTAS), bij vrouwelijke fertiliteitsproblemen, en bij een preconceptuele vraag naar dragerschap of bij een vraag naar dragerschap tijdens de zwangerschap, en in het kader van familiaal dragerschap.
10. De onderzoeken bedoeld onder 565110-565121, 565132-565143, 565154-565165, 565176-565180, 565191-565202, 565316-565320, 565331-565342, 565353-565364, 565390-565401, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, 565515-565526, 565530-565541, 565552-565563, 588711-588722, 565574-565585, 565596-565600, worden slechts door de ZIV vergoed, wanneer zij werden voorgeschreven voor een indicatie die opgenomen is op een limitatieve lijst; deze wordt jaarlijks opgemaakt door de Hoge Raad voor Antropogenetica en ter goedkeuring voorgelegd aan het Verzekeringscomité van het RIZIV ten laatste op 31 januari van elk jaar. In geval van geen ontvangst van een nieuwe lijst voor deze datum, wordt de lijst van het jaar tevoren als nog in werking beschouwd.
11. De verstrekkingen 565331-565342 en 565390-565401 worden maximaal twee keer per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening, aan de ZIV aangerekend.
12. Om aan de ZIV aangerekend te worden, worden de verstrekkingen 565412-565423 en 565434-565445 op 2 onafhankelijke DNA stalen uitgevoerd. Die verstrekkingen zijn aanrekenbaar per staal.
13. De verstrekkingen 588711-588722 en 565596-565600 worden slechts éénmaal aan de ZIV aangerekend per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening en per weefseltype, en dit voor maximum 3 verschillende weefsels.
14. De verstrekking 565574-565585 wordt enkel met de verstrekking 588711-588722 aan de ZIV aangerekend, en maximaal

4 keer per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening, per staal en per weefseltype, en dit voor maximum 3 verschillende weefsels.

15. De verstrekking 565213-565224 wordt maximaal één keer per partner in het kader van een pre-implantatie diagnose aan de ZIV aangerekend.
16. De verstrekking 565235-565246 wordt maximaal één keer per vrouw in het kader van de eerste pre-implantatie diagnose aan de ZIV aangerekend, behalve in uitzonderlijke gevallen (andere partner, gelijktijdige aanwezigheid van een andere aandoening).
17. De verstrekkingen 565250-565261 en 565272-565283 worden maximaal één keer per cyclus van in vitro bevruchting procedure, maximaal 6 cycli per vrouw, aan de ZIV aangerekend.
18. De verstrekkingen 565073-565084, 565110-565121, 565132-565143, 565154-565165, 565331-565342, 565353-565364, 565375-565386, 565390-565401, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, 565515-565526, 565530-565541, 565552-565563, 588711-588722, 565596-565600 mogen op basis van nieuwe klinische elementen of nieuwe onderzoeksmogelijkheden herhaald worden, mits motivering vermeld in het voorschrift en als ze voorgeschreven zijn door de behandelende arts in samenspraak met de geneticus arts.
19. De verstrekking 565294-565305 wordt éénmaal aan de ZIV aangerekend met het oog op karyotypering, moleculaire, cytogenetische (met uitzondering van de verstrekkingen 565073-565084, 565095-565106, 565110-565121, 565132-565143 en 565154-565165) of biochemische onderzoeken en met de verplichting tot cryopreservatie.
20. De verstrekking 588674-588685 wordt éénmaal in voorbereiding van de verstrekkingen 565176-565180 en/of 565191-565202 aan de ZIV aangerekend.

- § 2. Overeenkomstig de wettelijke bepalingen terzake worden die verstrekkingen verricht in laboratoria die tot de erkende centra voor antropogenetica behoren, en zijn ze voorbehouden voor de geneesheren die door de Minister, die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, gemachtigd zijn om ze te verrichten.
- § 3. Elk genetisch onderzoek omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd.
- § 4. Van elk genetisch onderzoek wordt een omstandig verslag gemaakt, gericht aan de voorschrijvend geneesheer met vermelding van de uitgevoerde onderzoeken.
- § 5. Om aan de ZIV te worden aangerekend voldoen de genetische verstrekkingen aan de volgende voorwaarden :
- 1° aan de patiënt zijn voorgeschreven door de geraadpleegde arts;
  - 2° de aanvraag van de genetische analyse bevat :
    - a) de naam, voornaam, adres en geboortedatum van de patiënt;
    - b) de naam, voornaam en identificatienummer van de voorschrijver;
    - c) de klinische vraagstelling behoorlijk ingevuld. Die klinische vraagstelling wordt door het centrum voor antropogenetica ter beschikking van de voorschrijvers gesteld.Dit voorschrift wordt door de in § 2 bedoelde arts gedurende de termijn bepaald in artikel 1, § 8, bewaard;
  - 3° op grond van de klinische gegevens mag de in § 2 bedoelde arts de meest aangewezen verstrekkingen uitvoeren, of de uitvoering van de voorgeschreven verstrekkingen volledig weigeren.
- § 6. Het laboratorium voldoet aan de volgende kwaliteitseisen :
- 1° in bezit van ten laatste 1ste januari 2014 van de accreditatie ISO 15189, of alle andere accreditatie die voldoen aan een gelijkwaardige Europese of internationale laboratoriumnorm, voor minimum 80 % van de uitgevoerde verstrekkingen. Voor de verstrekkingen waarvoor geen accreditatie bestaan, levert het laboratorium het bewijs van opvolging van een intern systeem van kwaliteitscontroles;
  - 2° het laboratorium levert elke jaar het bewijs van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of Europese of internationale kwaliteitsnormen;
  - 3° tot het bekomen van de accreditatie bedoeld onder 1° levert het laboratorium het bewijs van het oprichten van een systeem van kwaliteitscontroles.
- § 7. De erkende centra voor antropogenetica zijn ertoe gehouden een uniform jaarlijks activiteitenrapport met overzicht van de uitgevoerde genetische onderzoeken op te maken. Dit rapport wordt meegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV ten laatste voor 30 april van elke jaar. In geval van geen ontvangst van jaarlijks activiteitenrapport zullen de verstrekkingen die door het centrum uitgevoerd worden niet terugbetaald worden tot ontvangst van het rapport.
- § 8. Een jaarlijks rapport van de kwaliteitscoördinator met opgave van resultaten van de interne en externe kwaliteitscontroles en van de acties ondernomen in het kader van kwaliteitsbewaking wordt aan het onder § 7 vermelde rapport toegevoegd.
- § 9. Elke in § 2 bedoelde laboratorium houdt een register bij waarin per indicatie de ervoor uitgevoerde nomenclatuurverstrekkingen zijn genoteerd. De gegevens van dit register worden overgemaakt aan de Hoge Raad voor Antropogenetica met het oog op een functionele peer review.
- § 10. De centra voor antropogenetica stellen een « Handboek voor een diagnostische op puntstelling » op dat alle stappen van de genetische raadpleging en de opeenvolging van de genetische testen beschrijft voor de belangrijkste klinische presentaties. Dit handboek is gebaseerd op Belgische, Europese of internationale richtlijnen. Dit handboek wordt goedgekeurd door de Hoge Raad voor Antropogenetica en voorgelegd aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

- § 11. De verstrekkingen 565213-565224, 565235-565246, 565250-565261, 565272-565283 worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften voorzien in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtolligeembryo's en de gameten, en volgens de voorwaarden die beschreven worden in de conventie over « genetische counselling » die tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en elk centrum voor antropogenetica zal worden afgesloten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2012 tot wijziging van het artikel 33 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.



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

A	H		
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 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)	B 3000
(Diagnoseregul 1, 6)			
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 mey blastnoverproductie (RAEB)	B 3000
(Diagnoseregul 1, 6)			
588475	588486	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)	B 3000
(Diagnoseregul 1, 7)			
588490	588501	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	B 3000
(Diagnoseregul 1, 7)			
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 myeloproliferatieve neoplasie	B 3500
(Diagnoseregul 1, 8)			
587915	587926	Opsporen van een verworven puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor	B 1800
(Cumulregul 5) (Diagnoseregul 1, 13)			

A	H		
588534	588545	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking met uitzondering van een puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode, in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor	B 3000
(Cumulregel 5) (Diagnoseregul 1, 13)			
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	B 3000
(Maximum 1) (Diagnoseregul 9)			
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	B 3000
(Maximum 1) (Diagnoseregul 10)			
588792	588803	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van hematopoïetische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie	B 4000
(Maximum 1)			
588851	588862	Bepaling van genetische polymorfismen bij een ontvanger van allogene hematopoïetische stamcellen	B 4000
(Maximum 1) Klasse 31			
588814	588825	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie met een moleculair biologische methode	B 4000
(Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregul 11)			
588836	588840	Evaluatie met een moleculair biologische methode van de contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie	B 3000
(Maximum 1) (Diagnoseregul 12)			

**B.**

587016	587020	Opsporen van een mutant factor V, type Leiden, met een moleculair biologische techniek	B 1800
(Maximum 1) (Diagnoseregul 2)			
587031	587042	Opsporen van een mutant factor II (G20210A) met een moleculair biologische techniek	B 3500
(Maximum 1) (Diagnoseregul 3)			
587053	587064	Genotypering van foetale RH1 op bloed van een RH :-1 (RhD negatieve) moeder	B 5000
(Maximum1) (Diagnoseregul 4)			
587775	587786	Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh door middel van een moleculair biologische methode, minimum 14 antigenen	B 4500
(Maximum 1) (Diagnoseregul 15)			
587790	587801	Bepalen van zwakke D door middel van een moleculair biologische methode	B 2500
(Maximum 1) (Diagnoseregul 16)			
587812	587823	Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode	B 3000
(Maximum 1) (Diagnoseregul 17)			
587834	587845	<del>Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten gen bij patiënten met een chronische lymfatische leukemie</del> <del>Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten gen in de diagnostische-investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie</del>	B 8000
(Maximum 1) (Cumulregel 2) (Diagnoseregul 18)			
De verstrekking 587834-587845 mag slechts één keer in het leven van een patiënt aangerekend worden.			
587856	587860	Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie door middel van een moleculair biologische methode	B 5000
(Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregul 11)			
587871	587882	Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genoomwijde moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom	B 20000
(Maximum 1) (Diagnoseregul 19)			
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)	B 3000
(Maximum 8) (Diagnoseregul 1, 20)			

§ 1/1. HLA typeringen door moleculaire biologische testen.

555354	555365	Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een kandidaat voor een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie, per locus (Maximum 5) (Diagnoseregul 25)	B 2000
555413	555424	Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een kandidaat levende donor, met het oog op een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie (Maximum 5) (Diagnoseregul 25)	B 2000
555435	555446	Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een overleden donor, met het oog op een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie (Maximum 6) (Diagnoseregul 25)	B 4000

§ 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.

§ 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 omstandig verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts, met vermelding van het (de) uitgevoerd(e) onderzoek(en).

§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :  
1° De in rubriek A genoemde onderzoeken moeten voorgeschreven zijn in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma.

1bis° De verstrekkingen van artikel 33bis mogen niet aangerekend worden voor het opsporen van moleculair biologische merkers die voorkomen in punt C van hoofdstuk VIII van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001.

2° (opgeheven vanaf 01-08-2010)

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.

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;

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

6° (opgeheven)

### **Cumulregels**

#### *1. opgeheven*

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.
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 eenzelfde zwangerschap mag de verstrekking 565611 – 565622 geen 2de maal aangerekend worden, noch aan de verplichte ziekteverzekering noch aan de patiënte.
5. De verstrekkingen 587915-587926 en 588534-588545 mogen niet gecumuleerd worden voor hetzelfde gen.

### **Diagnoseregels**

1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 587915-587926, 588534-588545, 587893-587904, 587893-587904 wordt een herhaal het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase.
2. De verstrekking 587005-587016 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 587020-587031 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 587042-587053 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.
5. De verstrekkingen 588431-588442 mogen maximaal 5 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.
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.
8. De verstrekking 588512-588523 mogen maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.
9. De verstrekkingen 588571-588582 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.
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.
12. De verstrekking 588836-588840 mag maximaal 1 maal per afereseprocedure van autologe stamcellen aan de ZIV worden aangerekend.
13. De verstrekkingen 588534-588545 en 587915-587926 mogen maximum één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.
14. *opgeheven*
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 bij patiënten met actieve of gevorderde ziekte zonder 17p deletie/TP53 mutatie.
- ~~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.
21. *opgeheven*
22. *opgeheven*
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 vervalddag is in de termijn begrepen. Is die dag geen werkdag, dan verstrijkt de termijn op de eerstvolgende werkdag.
25. De verstrekkingen 555354-555365, 555413-555424, 555435-555446 mogen alleen worden aangerekend door een HLA-laboratorium dat beschikt over een geldig EFI-certificaat voor de categorie orgaantransplantatie en over een Eurotransplant Tissue Typing Program dat formeel gelinkt is aan een erkend transplantatiecentrum. Dat HLA-laboratorium verbindt zich ertoe binnen een tijdspanne van twee jaar volgend op de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 27 september 2016 tot wijziging van het artikel 33bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen over een ISO15189-certificaat te beschikken.

**Artikel 33ter**

§ 1. Moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

De onderstaande codes voor verstrekkingen zijn algemene codes die zijn opgedeeld in niveaus volgens complexiteit. De specifieke moleculair biologische merkers en bijhorende pseudonomenclatuurnummers die terugbetaald worden in het kader van dit artikel, bevinden zich in punt C van hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. In dit punt C is terug te vinden welke van onderstaande nomenclatuurcodes mag aangerekend worden voor een specifieke test met pseudocode in een specifieke indicatie. Dit punt C kan maandelijks bijgewerkt worden via Ministerieel Besluit nadat een advies tot wijziging, gevalideerd door de Technisch Geneeskundige Raad, werd voorgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

594016	594020	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor eentherapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 1 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 1, 2)	B 1800
594031	594042	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 1 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 3)	B 1800
594053	594064	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 2 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 1, 2)	B 3000
594075	594086	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 2 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 3)	B 3000
594090	594101	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 3 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 1, 2)	B 4000
594112	594123	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 2 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 3)	B 4000



### **Cumulregels.**

1. Als de moleculair biologische test al werd aangerekend via de nomenclatuur van artikel 33bis mag dezelfde test niet opnieuw aangerekend worden via één van de verstrekkingen van artikel 33ter.

### **Diagnoseregels.**

1. De verstrekkingen 594016-594020, 594053-594064 en 594090-594101 mogen per pseudonomenclatuurnummer maximaal 1 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend per initiële diagnose.

2. Voor de verstrekkingen 594016-594020, 594053-594064 en 594090-594101 wordt een hervat na het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase.

3. Het aantal keren dat de verstrekkingen 594031-594042, 594075-594086 en 594112-594123 per pseudonomenclatuurnummer en per tijdvak van één jaar kunnen worden aangerekend, wordt vermeld in punt C van hoofdstuk VIII van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarnaar wordt verwezen in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

§ 2. De verstrekkingen van artikel 33ter worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaliging vereist is van specialist in de klinische biologie, arts-specialist in de pathologische anatomie of van de in artikel 33, § 2, bedoelde arts..

§ 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 omstandig verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts, met vermelding van het (de) uitgevoerd(e) onderzoek(en) en de interpretatie van het resultaat.

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

1° De onderzoeken moeten :

- a) voorgeschreven zijn in het kader van een mogelijke terugbetaling van een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018;
- b) Voorkomen onder punt C dat deel uitmaakt van dit hoofdstuk;

2° Voor elke aangerekende verstrekking moet, naast het nomenclatuurnummer van de verstrekking, ook het pseudonomenclatuurnummer dat verbonden is met de test en terug te vinden is in punt C van dit hoofdstuk VIII vermeld worden op elk document opgemaakt ter staving van het verrichten van de verstrekking;

3° De verstrekkingen moeten voorgeschreven zijn in het kader van een multidisciplinair overleg, oncologisch of ander;

4° Het voorschrift moet de volgende inlichtingen bevatten:

- a) naam, voornaam, adres en geboortedatum van de patiënt;
  - b) naam, voornaam en identificatienummer van de voorschrijvende arts;
  - c) datum van het voorschrift en handtekening van de voorschrijvende arts;
  - d) datum van staalname en aard van het staal/anatomische lokalisatie;
  - e) de klinische vraagstelling met vermelding van de specifieke aandoening.
- Dit voorschrift wordt door de in § 2 bedoelde arts gedurende drie jaar bewaard;

5° Op grond van de klinische gegevens mag de in § 2 bedoelde arts de meest aangewezen verstrekkingen uitvoeren, of de uitvoering van de voorgeschreven verstrekkingen volledig weigeren;

6° De vergoeding van de verstrekkingen is eveneens afhankelijk (met toepassing van artikel 9ter van de wet) van de registratie van de uitgevoerde testen en het testresultaat, en van de vermelding van de registratiecode bij de facturatie. Deze registratie gebeurt in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

De doeleinden van deze registratie zijn de volgende:

- a) een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden;
- b) de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen;
- c) het verzamelen van gekoppelde epidemiologische, diagnostische en farmacologische gegevens en trends over predictieve merkers over gans België. Op basis hiervan zal men geïnformeerde beslissingen kunnen nemen over het evoluerende domein van gepersonaliseerde geneeskunde;

- d) het aanleveren van specifiek kankergerelateerde gegevens aan het Kankerregister met het oog op onder meer een analyse van geïntegreerde datasets;
- e) via een koppeling met het Kankerregister, het verzamelen van outcome-data over terugbetaalde testen, gepersonaliseerde geneesmiddelen en kwaliteit van het beleid om zo het nationaal beleid te evalueren en aan te passen. Dit kan zowel specifiek (bv. bij terugbetaling van een specifieke behandeling) als algemeen (bv. integratie van nieuwe maatregelen in het Kankerplan);

De lijst van de gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan gaan als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, betreffende de verstrekkingen van de genetische onderzoeken;

De persoonsgegevens zullen bewaard worden tot 30 jaar na overlijden van de betrokken patiënt;

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité verleent de beraadslaging voor de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens de beschouwde verstrekking;

7° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat voldoet aan de volgende kwaliteitsvereisten:

- a) het laboratorium moet zelf een ISO 15189 accreditatie bezitten en voor de uitgevoerde verstrekkingen moet het ook een ISO 15189 accreditatie bezitten of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm;
- b) het laboratorium moet het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die georganiseerd of gecoördineerd worden door Sciensano;
- c) het laboratorium dient zich te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door Sciensano.

§ 6. Het laboratorium dat het staal ontvangt, staat in voor de registratie vermeld onder § 5. 6° en enkel dit labo kan de in § 1 vermelde verstrekkingen aanrekenen.