RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Tervurenlaan 211 - 1150 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN

Doc. NCAZ 2017/35 Brussel, 22 mei 2017

BETREFT :

Artsen - Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen - Wijziging van artikel 33bis : Genetische onderzoeken - Ontwerp van koninklijk besluit

BIJLAGEN :

Bijlage 1 : Ontwerp van koninklijk besluit
Bijlage 2 : Gecoördineerde nomenclatuurtekst van artikel 33bis

INHOUD VAN HET VOORSTEL :

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

Wordt onder "A" een nieuwe verstrekking toegevoegd en één bestaande verstrekking aangepast:

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 (Cumulregel 4)(Diagnoseregel 1, 13)"**	**B 1800**
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 **(Cumulregel 4)(**Diagnoseregel 1, ~~8~~ **13)"**	B 3000

Worden onder « A » drie verstrekkingen geschrapt en overgebracht naar het nieuwe artikel 33ter:

		~~*"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011)*~~	
~~589713~~	~~589724~~	~~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 (Diagnoseregel 14, cumulregel 1)"~~	~~B 8000~~
		~~*"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)*~~	
~~588556~~	~~588560~~	~~Opsporen van HER2 genamplificatie door middel van een in situ "hybridization" techniek voor therapiekeuze bij mammacarcinoom in de diagnostische investigatiefase (Diagnoseregel 1, 13, **A**)"~~	~~B 8000~~
~~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) (Diagnoseregel 9)~~	~~B 3000~~
~~**" 589831**~~	~~**589842**~~	~~**Opsporen van een EGFR-mutatie (Diagnoseregel 1, 13, B)"**~~	~~**B 8000**~~

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

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

Het voorstel (Nota CGV 2016/074) dat voorziet in terugbetaling van de HER2-test ook bij maagcarcinoma en de EGFR-test bij niet-kleincellig en niet-squameus longcarcinoom met een bijhorend budget van 565 duizend euro ingeschreven in het Akkoord 2016-2017, zal spoedig gepubliceerd worden. Deze nomenclatuurwijziging wordt reeds opgenomen in dit voorstel en ook de transfert naar art 33ter wordt reeds voorzien.

In Artikel 33bis §5 wordt een terugbetalingsvoorwaarde toegevoegd:

"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 :"

1bis° De verstrekkingen van art 33bis mogen niet aangerekend worden voor het opsporen van moleculair biologische merkers die voorkomen op de lijst die is bijgevoegd als bijlage A aan hoofdstuk VIII van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001.

Cumulregels

Cumulregel 1 wordt geschrapt:

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

Cumulregel 4 wordt toegevoegd:

4. De verstrekkingen 587915-587926 en 588534-588545 mogen niet gecumuleerd worden voor hetzelfde gen.

Diagnoseregels

Diagnoseregel 1, 5, 8, 9 en 13 worden aangepast:

"1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, **587915-587926,** 588534-588545~~, 588556-588560~~ en 587893-587904, wordt een herval na het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase."

"5. De verstrekking~~en~~ 588431-588442 ~~en 587893-587904~~ ~~mogen~~ **mag** maximaal 5 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"8. De verstrekking~~en~~ ~~588534-588545 en~~ 588512-588523 ~~mogen~~ **mag** maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

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

"13. De verstrekkingen ~~588556-588560,~~ **588534-588545 en 587915-587926,** mogen maximaal één r diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

Diagnoseregel 14 wordt geschrapt:

~~*"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011)*~~
~~"14. De verstrekking 589713-589724 mag maximaal 1 maal per primair colorectaal carcinoom aangerekend."~~

MOTIVERING :

In het kader van de Gepersonaliseerde Geneeskunde (Personalised Medicine) en de Companion Diagnostics, wordt een gekoppeld terugbetalingssysteem geneesmiddel-test voorgesteld dat voldoende flexibel is om de snelle evoluties binnen dit domein maandelijks op te volgen (zie ook nota creatie artikel 33ter).
Voor de geneesmiddelen wordt een nieuw hoofdstuk VIII gecreëerd binnen de lijst van medicamenten bijgevoegd bij het K.B. van 21.12.2001 dat enkel die medicijnen bevat waarvan de terugbetaling afhankelijk is van het resultaat van een moleculair biologische test die een specifieke verworven moleculaire afwijking opspoort.
In de bestaande nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen wordt een nieuw artikel 33ter gecreëerd dat enkel die moleculair biologische testen bevat die gelinkt zijn aan de terugbetaling van een medicament vermeld in hoofdstuk VIII.

Een aantal testen die enkel in het kader van een companion diagnostiek worden uitgevoerd en zich bevinden in art 33bis worden volledig overgeheveld naar het nieuwe art 33ter. Dit geldt voor volgende zeer specifieke codes:

- het opsporen van het KRAS-gen in het kader van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom
- de HER 2 genamplificatie bij mammacarcinoma
- het monitoren van een BCR/abl genherschikking bij chronische myeloïde leukemie
- de HER 2 genamplificatie bij maagcarcinoma (nog niet gepubliceerd)
- de EGFR mutatie bij het niet-kleincellig, niet-squamous longcarcinoom (nog niet gepubliceerd)

Met deze transfert wordt ook het budget verbonden aan deze testen volledig overgeheveld.

Daar waar vandaag alle moleculair biologische testen aangerekend worden via artikel 33bis, zullen de testen die behouden blijven in art 33bis vooral van diagnostische en/of prognostische aard zijn. De testen gelinkt aan therapie worden immers ondergebracht bij art. 33ter. Dit betekent dat sommige codes in art 33bis minder gebruikt zullen worden. De code 588534-588545, een generieke code voor solide tumoren, wordt vandaag voor het grootste deel gebruikt voor testen gelinkt aan therapie. Zodoende worden de verstrekkingen gedekt door deze code, grotendeels overgebracht naar art 33ter of worden ze vervangen door NGS. Deze code zal voornamelijk nog worden gebruikt voor diagnostische/prognostische doeleinden voor gevorderde tumoren en wordt, naar analogie met artikel 33ter, opgesplitst volgens niveau van complexiteit. Zo wordt een nieuwe verstrekking toegevoegd die een “puntmutatie” opspoort bij een solide tumor en wordt vergoed als B 1800 wat coherent is met het honorarium van niveau 1 in art 33ter en art 33. De bestaande test (588534-588545) bevindt zich qua complexiteit in niveau 2 en blijft vergoed aan B 3000. Beide verstrekkingen zullen 1 maal per diagnostische investigatiefase aangerekend kunnen worden. Zo wordt overgegaan van 2 keer een B 3000 naar 1 keer een B 3000 plus 1 keer een B 1800. Het budget dat door beide wijzigingen vrijkomt, wordt eveneens overgeheveld naar artikel 33ter aangezien er nieuwe pseudocodes in 33ter voor in de plaats komen.

Uiteraard moet er duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen artikel 33bis (diagnostisch-prognostisch) en artikel 33ter (predictief) en mogen de verstrekkingen van art 33bis niet aangerekend worden voor het opsporen van merkers die voorkomen op de lijst die is bijgevoegd als bijlage A aan hoofdstuk VIII van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001.

PERSOONLIJK AANDEEL :

Geen wijzigingen

BUDGETTAIRE WEERSLAG :

Zie financiële analyse van het actuariaat in doc. NCAZ 2017/35add.

ADMINISTRATIEVE WEERSLAG :

PROCEDURE :

Wettelijke basis :
- artikel 35, § 2, 1° W 14-07-1994 – Initiatief van de Technische Geneeskundige Raad

Voorgeschiedenis :

Vergadering gemengde werkgroep CTG-TGR 10/01/2017 en 14/03/2017
Vergadering WG Klin Bio 17/01/2017 en 21/03/217
TGRPL van 16/5/2017

OPDRACHT VAN DE NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN :

De Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen wordt verzocht te beslissen over de overmaking van het ontwerp koninklijk besluit in bijlage 1 aan de Commissie voor Begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

TREFWOORDEN :

Speciale technische verstrekkingen
Klinische biologie

ANNEXE 1	BIJLAGE 1

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

— Arrêté royal modifiant l'article 33bis de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examens génétiques.

Philippe, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir,
Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2, alinéa 1er, 1°, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 16 mai 2017;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 16 mai 2017;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du @;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le @;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du @;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

— Koninklijk besluit 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, betreffende de verstrekkingen van de genetische onderzoeken.

Filip Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op 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;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 16 mei 2017;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 16 mei 2017;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen van @;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op @;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van @;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le @;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le @;

Vu l'avis @ du Conseil d'Etat, donné le @, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er. A l'article 33bis de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du @, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1er, A,

a) la prestation suivante est insérée après la prestation 588512-588523 :

″587915-587926
Dépistage d'une mutation ponctuelle acquise au moyen d'une méthode de biologie moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non lymphoïde et non-myéloïde .....B 1800
(Règle de cumul 4) (Règle diagnostique 1, 13)″;

b) à la prestation 588534-588545,

1) dans le libellé, les mots ″à l'exception d'une mutation ponctuelle″ sont insérés entre les mots ″génétiques acquises″ et ″au moyen″;

2) les mots ″(Règle diagnostique 1, 8)″ sont remplacés par les mots ″(Règle de cumul 4) (Règle diagnostique 1, 13)″;

c) les prestations 589713-589724, 588556-588560 et 588593-588604 sont abrogées;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op @;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van @;

Gelet op advies @ van de Raad van State, gegeven op @, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Artikel 1. In 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van @, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, in de bepaling onder A,

a) wordt de volgende verstrekking na de verstrekking 588512-588523 ingevoegd :

″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
(Cumulregel 4) (Diagnoserel 1, 13)″;

b) in de verstrekking 588534-588545,

1) worden in de omschrijving de woorden ″met uitzondering van een puntmutatie″ ingevoegd tussen de woorden ″″genafwijking″ en ″door middel van″;

2) worden de woorden ″(Diagnoserel 1, 8)″ vervangen door de woorden ″(Cumulregel 4) (Diagnoseregel 1, 13)″;

c) worden de verstrekkingen 589713-589724, 588556-588560 en 588593-588604 opgeheven;

2° au § 5, un 1bis° rédigé comme suit est inséré après le 1° :

″1bis° Les prestations de l'article 33bis ne peuvent pas être portées en compte pour le dépistage des marqueurs biologiques moléculaires figurant sur la liste qui est jointe en annexe A du chapitre VIII de l'annexe I à l'arrêté royal du 21 décembre 2001.″;

3° dans la rubrique ″Règles de cumul″,

a) la règle 1 est abrogée;

b) la rubrique est complétée par ce qui suit :

″4. Les prestations 587915-587926 et 588534-588545 ne peuvent pas être cumulées pour le même gène.″;

4° dans la rubrique ″Règles diagnostiques″,

a) dans la règle 1, les numéros d'ordre ″587915-587926″ sont insérés entre les numéros d'ordre ″588512-588523″ et ″588534-588545″ et les numéros d'ordre ″588556-588560″ sont abrogés;

b) dans la règle 5, les numéros d'ordre ″587893-587904″ sont abrogés;

c) dans la règle 8, les numéros d'ordre ″588534-588545″ sont abrogés;

d) dans la règle 9, les numéros d'ordre ″588593-588604″ sont abrogés;

e) la règle 13 est remplacée par ce qui suit :

″13. Les prestations 588534-588545 et 587915-587926 ne peuvent être portées en compte qu'une fois maximum par phase d'investigation diagnostique.″;

e) la règle 14 est abrogée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

2° wordt in § 5 een onderdeel 1bis° na het onderdeel 1° ingevoegd, luidende :

″1bis° De verstrekkingen van artikel 33bis mogen niet aangerekend worden voor het opsporen van moleculair biologische merkers die voorkomen op de lijst die is bijgevoegd als bijlage A aan hoofdstuk VIII van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001.″;

3° in de rubriek ″Cumulregels″,

a) wordt regel 1 opgeheven;

b) wordt de rubriek als volgt aangevuld :

″4. De verstrekkingen 587915-587926 en 588534-588545 mogen niet gecumuleerd worden voor hetzelfde gen.″;

4° in de rubriek ″Diagnoseregels″,

a) worden in de regel 1 de rangnummers ″587915-587926″ ingevoegd tussen de rangnummers ″588512-588523″ en ″588534-588545″ en worden de rangnummers ″588556-588560″ opgeheven;

b) worden in de regel 5 de rangnummers ″587893-587904″ opgeheven;

c) worden in de regel 8 de rangnummers ″588534-588545″ opgeheven;

d) worden in de regel 9 de rangnummers ″588593-588604″ opgeheven;

e) wordt de regel 13 als volgt vervangen

″13. De verstrekkingen 588534-588545 en 587915-587926 mogen maximum één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.″;

e) wordt de regel 14 opgeheven.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI :
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

Gecoördineerde versie Artikel 33bis

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)
"Artikel 33bis. § 1. Moleculaire Biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen."

"K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009)
"A."

……

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 (Diagnoseregel 1, 8)"	B	3500
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 (Cumulregel 4) (Diagnoseregel 1, 13)"**	**B**	**1800**

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

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 **(Cumulregel 4) (**Diagnoseregel 1, ~~8~~ **13)"**	B	3000

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

~~589713~~	~~589724~~	~~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 (Diagnoseregel 14, cumulregel 1)"~~	~~B~~	~~8000~~

…..

~~*"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)*~~

~~588556~~	~~588560~~	~~Opsporen van HER2 genamplificatie door middel van een in situ "hybridization" techniek voor therapiekeuze bij mammacarcinoom in de diagnostische investigatiefase (Diagnoseregel 1, 13, A)"~~	~~B~~	~~8000~~

…….

~~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~~	~~B~~	~~3000~~

~~(Maximum 1) (Diagnoseregel 9)~~

…..

~~589831~~ ~~589842~~ ~~**Opsporen van een EGFR-mutatie (Diagnoseregel 1, 13, B)" B 8000**~~

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

~~**B. De verstrekking A1-H1 mag alleen maar voor de therapiekeuze bij het niet-kleincellig, niet-squamous longcarcinoom worden aangerekend."**~~

"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."

1bis° De verstrekkingen van art 33bis mogen niet aangerekend worden voor het opsporen van moleculair biologische merkers die voorkomen op de lijst die is bijgevoegd als bijlage A aan hoofdstuk VIII van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001.

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."~~

…….

4. De verstrekkingen 587915-587926 en 588534-588545 mogen niet gecumuleerd worden voor hetzelfde gen.

"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)
"1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, **587915-587926,** 588534-588545, ~~588556-588560~~ en 587893-587904, wordt een herval na het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase."

…….

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)
"5. De verstrekking~~en~~ 588431-588442 ~~en 587893-587904~~ ~~mogen~~ **mag** maximaal 5 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

…….

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)
"8. De verstrekking~~en~~ ~~588534-588545 en~~ 588512-588523 ~~mogen~~ **mag** maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)
"9. De verstrekking~~en~~ 588571-588582 ~~en 588593-588604~~ ~~mogen~~ **mag** maximaal 4 maal per jaar follow up 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)
"13. De verstrekking**en** ~~588556-588560~~ **588534-588545 en 587915-587926** ~~mag~~ 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."~~