

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

**"Article 24bis.**

Sont considérées comme prestations qui requièrent la qualification de spécialiste en biologie clinique (P) :

§ 1<sup>er</sup>. Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique de micro-organismes :

556710 556721 Supprimée par A.R. 16.12.2022 (en vigueur 1.3.2023)

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008) + "A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

" 556732 556743 Détection de manière quantitative du virus de l'hépatite C (HCV) B 2000 "

"A.R. 2.10.2009" (en vigueur 1.12.2009) + "A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

"Cette prestation peut uniquement être attestée si elle est effectuée dans les circonstances suivantes :

1° suspicion d'infection HCV chez un enfant d'une mère démontrée HCV-positif. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois.

2° confirmation de la présence de HCV chez un patient démontré positif pour des anticorps anti-HCV. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois.

3° confirmation d'une infection HCV chez des patients immunocompromis, présentant des symptômes d'hépatite (y compris les patients dialysés), même en cas de résultat négatif de détection des anticorps anti-HCV. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois et ce endéans les trois mois de l'apparition des symptômes.

4° lors d'un accident par piqûre par une personne HCV positive à condition que la victime développe des signes fonctionnels indicatifs d'une hépatite. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois et ce endéans les trois mois qui suivent l'accident par piqûre.

5° dans le cadre du suivi d'un traitement médicamenteux contre l'hépatite C. Dans cette indication la prestation peut seulement être portée en compte quatre fois, pour autant que cela soit justifié dans le contexte du suivi du traitement. "

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

" 556754 556765 Typage du génotype du virus de l'hépatite C B 4000 "

Cette prestation ne peut être effectuée qu'une seule fois par patient, lors de l'initialisation du traitement. "

---

"	556776	556780	<p>"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008) + "A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)</p> <p>Détection de manière quantitative du virus de l'hépatite B (HBV)</p>	B	2000
			<p>Cette prestation ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :</p> <p>1° Lors de l'initialisation d'un traitement chez les patients chroniques positifs pour l'HbBsAg de l'hépatite B. Dans cette indication la prestation ne peut être portée en compte qu'une seule fois, sauf au cours de la première année au maximum 3 fois.</p> <p>2° Pour le suivi du traitement de patients chroniques positifs pour l'HbsAg de l'hépatite B.</p> <p>Maximum 2 fois par an.</p> <p>3° Dans le cas de remontée subite des signes d'hépatite B chez les patients chroniques HbsAg positifs, sur base de tests hépatiques anormaux.</p> <p>Maximum 2 fois par an.</p>		
	556791	556802	Détection des entérovirus	B	1500
			<p>Cette prestation ne peut être portée en compte que dans les conditions suivantes :</p> <p>1° Symptômes de méningite virale, ou de méningo-encéphalite.</p> <p>Maximum 1 prestation par épisode.</p> <p>2° Péricardite aiguë et/ou myocardite.</p> <p>Maximum 2 prélèvements par épisode.</p> <p>3° Diagnostic prénatal sur le liquide amniotique d'infection congénitale, seulement en cas de diagnostic échographique clair de retard de croissance foetale, de polyhydramnios, d'oligohydramnios, d'épanchement pleural ou péricardique, de zones hyper-échogènes abdominales, de calcifications abdominales, ou de mort in utero.</p> <p>Maximum 1 prestation.</p>		
	556813	556824	Détection du virus de l'Herpes Simplex (HSV1 et HSV2)	B	1500
			<p>Cette prestation comporte en même temps la détection des virus HSV1 et HSV2, et ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :</p> <p>1° Patients avec des signes neurologiques d'encéphalite, de méningo-encéphalite, de méningite, ou de myélite.</p> <p>Maximum 2 prestations par épisode.</p> <p>2° Patients avec affections oculaires : kératite, uvéite, ou rétinite aiguë.</p>		

Maximum 2 prestations par épisode.

3° Herpes néonatal.

Maximum 1 prestation par épisode.

4° Patients immuno-compromis avec des lésions du tractus oesophagien, intestinal ou respiratoire.

Maximum 2 prestations par épisode.

556835 556846 Détection du virus de la varicelle - Herpes Zoster (VZV) B 1500

Cette prestation ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :

1° Patients avec des signes neurologiques d'encéphalite, de méningo-encéphalite, de méningite, ou de myélite.

Maximum 2 prestations par épisode.

2° Patients avec affections oculaires : kératite, uvéite, ou rétinite aiguë.

Maximum 2 prestations par épisode.

556850 556861 Détection du Toxoplasme gondii B 1500

Cette prestation ne peut être effectuée que dans les conditions suivantes :

1° Diagnostic de la toxoplasmose cérébrale chez des patients immuno-compromis avec une sérologie positive pour les IgG et avec des signes cliniques et radiologiques démontrant une toxoplasmose cérébrale.

Maximum 1 prestation par épisode.

2° Diagnostic prénatal dans le liquide amniotique d'une toxoplasmose congénitale.

Les groupes cibles suivants sont concernés :

a) Patientes avec séroconversion pour le toxoplasme gondii au cours de la grossesse (IgG négatif lors de la 1<sup>re</sup> consultation, positif lors d'un examen sanguin ultérieur). La séroconversion doit toujours être validée par un deuxième échantillon sérique.

b) Patientes dont le profil sérologique du début de la grossesse ne démontre pas de manière certaine si l'infection date d'avant ou d'après la conception. De sorte que 2 échantillons sériques au moins doivent être examinés dans un intervalle d'au moins 3 semaines.

Maximum 1 prestation par épisode.

3° Mise au point de la mort in utero, de l'hydrocéphalie, de calcification intra-cérébrale.

Maximum 1 prestation par épisode.

4° Diagnostic de la toxoplasmose oculaire.

Patients avec une sérologie positive pour les IgG et lorsque le fond d'oeil suggère une chorioretinite à toxoplasme.

Maximum 1 prestation par épisode."

"A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017) + "A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

" 556872 556883 Recherche d'acide nucléique de mycobacterium tuberculosis complexe dans des échantillons cliniques B 1500 (Maximum 1) (Règle de cumul 342)

La prestation 556872-556883 peut être portée en compte à l'AMI pour un patient ne recevant pas de traitement antituberculeux depuis plus de 7 jours précédents le prélèvement, si :

1) l'examen direct montre la présence de bacilles acido-alcool résistants;

2) ou s'il existe une forte suspicion clinique et radiologique de tuberculose;

3) ou si l'échantillon respiratoire a été prélevé par une technique invasive (bronchoscopie, ponction, biopsie).

La prestation 556872-556883 peut être portée en compte au maximum 3 fois par an."

"A.R. 25.1.2019" (en vigueur 1.4.2019) + "A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

" 556894 556905 Détection quantitative du cytomegalovirus dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 2000

La prestation 556894-556905 ne peut être portée en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe. Pour les patients sans traitement prophylactique, elle peut être portée en compte au maximum 23 fois durant la première année suivant la transplantation, et ensuite au maximum 12 fois par an pendant deux ans. Pour les patients avec traitement prophylactique, elle peut être portée en compte au maximum 4 fois par an durant les 3 années suivant la transplantation.

556916 556920 Détection quantitative du virus d'Ebstein-Barr dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 2000

La prestation 556916-556920 ne peut être portée en compte que chez des patients séronégatifs ayant bénéficié d'une transplantation d'organe. Elle peut être portée en compte au maximum 8 fois durant la première année suivant la transplantation, et ensuite au maximum 4 fois par an pendant deux ans.

556931 556942 Détection quantitative du BK polyomavirus dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 2000

La prestation 556931-556942 ne peut être portée en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation rénale. Elle peut être portée en compte au maximum 4 fois par an durant les deux années suivant la transplantation, et ensuite au maximum 1 fois par an pendant 1 an.

556953 556964 Détection d'agent infectieux dans le liquide de lavage broncho-alvéolaire au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire, le premier agent infectieux (Maximum 1) B 1500

556975 556986 Détection d'agent infectieux supplémentaire dans le liquide de lavage broncho-alvéolaire au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire, par agent (Maximum 7) B 300

Les prestations 556953-556964 et 556975-556986 ne peuvent être portées en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe.

556990 557001 Détection quantitative de l'adénovirus dans le sang au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 2000

La prestation 556990-557001 ne peut être portée en compte que chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation de foie en cas de suspicion d'infection invasive par l'adénovirus. Elle peut être portée en compte au maximum 5 fois par épisode infectieux. "

"A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

" 557071 557082 Détection des agents infectieux dans le sang par amplification moléculaire chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation allogène de cellules souches (Règle de cumul 114) B 1000

La prestation 557071-557082 peut être attestée au maximum 80 fois pendant la période de 4 mois à compter du jour de la transplantation. "

"A.R. 25.1.2019" (en vigueur 1.4.2019) + "A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

" 557034 557045 Dépistage de la bactérie Bordetella pertussis par frottis nasopharyngé postérieur, rinçage nasopharyngé, aspiration nasopharyngée, lavage broncho-alvéolaire ou aspiration bronchique, à l'exclusion de frottis nasaux ou de gorge ou de tout autre échantillon B 1500

Cette prestation peut uniquement être effectuée dans les circonstances suivantes :

1. chez un enfant âgé de moins de 16 ans présentant des symptômes compatibles avec la coqueluche pendant plus de 6 jours et moins de 22 jours, à condition qu'il n'ait pas été vacciné au cours des 3 dernières années ;

2. chez un enfant âgé de moins de 1 an qui n'a pas été vacciné ou qui n'a été vacciné que partiellement (moins de 3 doses) présentant des symptômes catarrhaux suivis de nausées, bradycardie ou d'apnée(s).

A condition qu'ils n'aient pas subi une thérapie de 5 jours ou plus par macrolides ou triméthoprimes/sulfaméthoxazoles.

Uniquement sur prescription du pédiatre.

Une seule fois par phase d'investigation diagnostique."

" *"A.R. 4.6.2021" (en vigueur 1.8.2021)*  
" 556695 556706 Dépistage du CMV B 1400

La prestation 556695-556706 peut uniquement être portée en compte dans les circonstances suivantes :

1° il s'agit de nouveau-nés présentant des symptômes compatibles avec une infection congénitale à CMV ;

2° il s'agit de nouveau-nés pour lesquels il existe une indication sérologique d'une primo-infection maternelle ;

3° il s'agit de nouveau-nés pour lesquels des anomalies compatibles avec une infection congénitale à CMV ont été détectées à l'échographie ou par IRM pendant la grossesse ;

4° il s'agit d'enfants de moins de six ans atteints de perte auditive neurosensorielle confirmée (SNHL).

L'examen doit être réalisé sur les urines ou la salive, dans les 21 jours qui suivent la naissance. A partir du 22ème jour de vie, l'examen peut encore être réalisé à partir d'un prélèvement de sang séché sur papier buvard (« Dried Blood Spot » - DBS).

La prestation 556695-556706 ne peut être facturée qu'une seule fois au cours de la vie.

Les prestations 556695-556706, 550631-550642 et 550970-550981 ne peuvent pas être cumulées. "

" *"A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023) + "A.R. 12.8.2024" (en vigueur 1.10.2024)*  
" 557115 557126 Détection de trois agents infectieux respiratoires au moyen d'une technique d'amplification moléculaire B 1500 (Maximum 1)

La prestation 557115-557126 peut uniquement être attestée pour un patient présentant des symptômes d'une infection respiratoire aiguë sévère (SARI), comme décrits dans la définition de cas de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou du European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Les symptômes et indications seront notés dans le dossier du patient.

La prestation 557115-557126 peut uniquement être attestée pour un patient hospitalisé ou si l'échantillon a été prélevé dans un service d'urgences dans les deux jours calendaires préalablement à l'hospitalisation.

La prestation 557115-557126 peut être attestée au maximum une fois par période d'hospitalisation.

557152 557163 Détection d'agents infectieux respiratoires supplémentaires au moyen d'une technique d'amplification moléculaire, par agent B 300 (Maximum 7)

La prestation 557152-557163 peut uniquement être attestée pour un patient hospitalisé dans un état critique, sur avis positif du biologiste clinique du laboratoire de l'hôpital.

Par état critique, on entend une situation clinique dans laquelle les signes vitaux sont instables, et dans laquelle la mort est une issue probable et imminente si les soins adéquats ne sont pas fournis.

La prestation 557152-557163 peut uniquement être attestée si le résultat de l'examen est communiqué au médecin demandeur dans les six heures suivant la réception de l'échantillon.

Le moment de la demande et du prélèvement sera noté dans le dossier médical.

La prestation 557152-557163 peut uniquement être attestée après la réalisation de la prestation 557115-557126 sur le même échantillon.

La prestation 557152-557163 peut être attestée au maximum vingt et une fois par année civile.

Les prestations 557115-557126 et 557152-557163 ne peuvent pas être cumulées le même jour avec les prestations 557314-557325, 550631-550642 ou 552016-552020.

"A.R. 12.8.2024" (en vigueur 1.10.2024)

" 557314 557325 Dépistage au moins du virus SARS-CoV-2 au moyen d'une méthode d'amplification moléculaire B 1200

La prestation 557314-557325 peut uniquement être attestée pour les indications suivantes :

1° chez les personnes symptomatiques qui se trouvent dans au moins une des situations décrites ci-dessous :

a) avant une hospitalisation ;

- 
- b) chez les personnes présentant un risque de progression grave de la maladie, à savoir les personnes sévèrement immunodéprimées ou les personnes de plus de 65 ans avec un Score de Fragilité Clinique (SFC) de 5 à 9 ;
  - c) séjournant dans un établissement de soins de longue durée ;
  - d) personnel d'établissements de soins, en contact avec des patients ;
  - e) préalablement à un don de tissu(s) ou d'organe(s) ;

2° chez les personnes asymptomatiques qui se trouvent dans au moins une des situations décrites ci-dessous :

- a) dans le cadre de la recherche de clusters dans un hôpital ou un établissement de soins (au moins deux cas nosocomiaux durant une période de 14 jours au sein d'une même unité), conformément aux instructions du services d'hygiène hospitalière, du médecin de collectivité ou des autorités sanitaires régionales ;
- b) avant l'hospitalisation, si la personne est sévèrement immunodéprimée, si la situation locale ne permet pas un isolement en chambre individuelle et s'il y a des contacts avec d'autres patients sévèrement immunodéprimés ;
- c) en cas de retour d'un des pays présentant un risque élevé de variant préoccupant (VOC), publiés sur le site web du SPF Santé publique.

Par symptomatique, on entend une personne qui manifeste des symptômes définis dans la définition d'un cas possible de COVID-19, publiée sur le site web de Sciensano.

Par personnes sévèrement immunodéprimées, on entend des personnes qui se trouvent dans au moins une des situations décrites ci-dessous :

- une neutropénie (<500/ $\mu$ L) pendant plus de 10 jours ;
- une anémie aplasique sévère ou un syndrome d'activation macrophagique en cours de thérapie immunosuppressive intensive ;
- jusqu'à six mois après un traitement intensif avec transplantation allogénique de moelle osseuse ou de cellules souches ;
- en phase de traitement aigu de transplantation autologue de cellules souches ou après une transplantation d'organes ;
- durant la phase de traitement intensif de transplantation allogénique de moelle osseuse ou de cellules souches ;
- réaction du greffon contre l'hôte, stades III et IV, avec traitement immunosuppresseur intensif.

Si la santé publique est mise en péril, les indications et groupes cibles peuvent être temporairement élargis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis du Conseil Supérieur de la Santé ou du Risk Assessment Group (RAG) et du Risk Management Group (RMG).

Le médecin prescripteur note les indications dans le dossier médical et sur la demande.

Les tests doivent toujours être prescrits après une évaluation clinique complète des symptômes par le médecin traitant et doivent s'accompagner de mesures supplémentaires de suivi et de traitement du patient, et de mesures de prévention des infections nosocomiales.

Si la prestation a été initiée sur la base d'un Test Prescription Code obtenu en vertu des protocoles validés par le Risk Management Group, aucun médecin prescripteur n'est nécessaire pour être éligible au remboursement.

La prestation 557314-557325 peut être attestée au maximum une fois par jour.

La prestation 557314-557325 ne peut pas être attestée le même jour que les prestations 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 ou 552016-552020.

Les exigences citées au § 5, 2° et 5°, b), ne s'appliquent pas à la prestation 557314-557325.

La prestation 557314-557325 peut uniquement être attestée, si elle est exécutée dans un laboratoire qui au moment du prélèvement de l'échantillon figure sur la liste établie par Sciensano en ce qui concerne le contrôle de la qualité, les normes de sécurité biologique et la communication d'informations épidémiologiques en provenance des laboratoires exécutants. "

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

**"§ 2.** Pour pouvoir porter en compte les prestations citées au § 1<sup>er</sup>, les conditions y définies par paramètre doivent être rencontrées et les règles d'application des §§ 4 à 10 de l'article 24 doivent être respectées."

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

**"§ 3.** Chacune des prestations citée au § 1<sup>er</sup> comprend la globalité des manipulations nécessaires pour l'exécution de la prestation et pour en garantir le résultat."

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

**"§ 4.** Pour chacune des prestations citée au § 1<sup>er</sup>, un rapport est établi, adressé au médecin traitant (ou médecin référant) en cadrant le résultat de manière à répondre en intégrant les données cliniques et de diagnostic avec les résultats des examens microbiologiques en une sorte de concertation."

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

"§ 5. Pour pouvoir porter en compte les prestations citées au § 1<sup>er</sup>, les exigences suivantes doivent être remplies :

1° Les prestations doivent être exécutées dans un laboratoire qui est reconnu comme laboratoire de biologie clinique par le Ministre des Affaires sociales selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 établissant les critères pour les laboratoires de biologie clinique tels que définis à l'article 63, 1°, 2° et 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et modifiée par la loi du 21 décembre 1994; "

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008) +"A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

2° Les prestations doivent être exécutées dans un laboratoire accrédité pour la norme ISO 15189, ou dans un laboratoire qui suit des normes identiques d'accréditation pour les prestations effectuées; "

3° *Supprimée par A.R. 16.12.2022 (en vigueur 1.3.2023)*

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008)

4° Le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve pour les prestations qu'il exécute qu'il participe à des contrôles de qualité interne et externe qui satisfont à des normes de qualité nationales et internationales;

5° Le laboratoire est soumis, pour ce qui concerne le diagnostic moléculaire des affections infectieuses, à la tenue d'un registre dans lequel figurent les données suivantes :

a) communication du nombre de tests effectués cités en § 1<sup>er</sup> en indiquant le nombre de patients auxquels les tests correspondent et le nombre de résultats positifs par patient, par micro-organisme et par indication. 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, 2°, pour les prestations exécutées. "

"A.R. 19.3.2008" (en vigueur 1.6.2008) +"A.R. 16.12.2022" (en vigueur 1.3.2023)

6° Le laboratoire doit à dater de l'entrée en vigueur de cet arrêté se soumettre aux contrôles exécutés par Sciensano."