

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 30 april 2014.

Art. 6. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 november 2012.

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 3 juli 1978, *Belgisch Staatsblad* van 22 augustus 1978.
Wet van 30 december 2001, *Belgisch Staatsblad* van 31 december 2001.
Wet van 12 april 2011, *Belgisch Staatsblad* van 28 april 2011.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 30 avril 2014.

Art. 6. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 12 novembre 2012.

Par le Roi :
La Ministre de l'Emploi,
Mme M. DE CONINCK

Note

(1) Références au *Moniteur belge* :
Loi du 3 juillet 1978, *Moniteur belge* du 22 août 1978.
Loi du 30 décembre 2001, *Moniteur belge* du 31 décembre 2001.
Loi du 12 avril 2011, *Moniteur belge* du 28 avril 2011.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3533

[C - 2012/22429]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit 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

ALBERT II, 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, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;

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 20 september 2011;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 20 september 2011;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen van 28 november 2011;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 14 maart 2012;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 26 maart 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juni 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3 september 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op advies 52.046/2 van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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. 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 november 1989, wordt vervangen door het artikel 33 opgenomen in bijlage.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 3533

[C - 2012/22429]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'article 33 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

ALBERT II, 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, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997 et par la loi du 10 août 2001;

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 20 septembre 2011;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 20 septembre 2011;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 28 novembre 2011;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 14 mars 2012;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 26 mars 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juin 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 septembre 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis 52.046/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 octobre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 33 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 13 novembre 1989, est remplacé par l'article 33 reproduit en annexe.

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

Gegeven te Brussel, 10 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

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

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

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Bijlage van het koninklijk 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.

Art. 33. § 1. Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaamheid 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 (Diagnoseregels 1)	B 289
565036-565040	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) bij de diagnose van een constitutionele aandoening (Diagnoseregels 1)	B 180
565051-565062	Complex moleculair cytogenetisch onderzoek (met submicroscopische, genoomwijde analyse) bij de diagnose van een constitutionele aandoening (Diagnoseregels 1)	B 578
565073-565084	Karyotypering met bandering bij de diagnose van een maligne aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Cumulregel 1) (Diagnoseregels 3, 18, 19)	B 450
565095-565106	Karyotypering met bandering bij de opvolging van een maligne aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Diagnoseregels 2, 4, 19)	B 289
565110-565121	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) op gekweekte cellen bij de diagnose van een maligne aandoening (Diagnoseregels 3, 10, 18, 19)	B 180
565132-565143	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) op gekweekte cellen bij de opvolging van een maligne aandoening (Diagnoseregels 2, 4, 10, 18, 19)	B 180
565154-565165	Complex moleculair cytogenetisch onderzoek (met submicroscopische, genoomwijde analyse) bij de diagnose van een maligne aandoening (Cumulregel 1) (Diagnoseregels 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 (Diagnoseregels 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 (Diagnoseregels 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) (Diagnoseregels 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) (Diagnoseregels 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) (Diagnoseregels 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) (Diagnoseregels 10, 18)	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) (Diagnoseregels 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) (Diagnoseregels 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) (Diagnoseregels 10, 13, 18)	B 608

Cumulregels.

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 herstel 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 staaltype (vruchtwater, vlokken, foetaal bloed, foetaal bipt) 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 Verzekeringcomité van het RIZIV tenlaatste 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 geneesheer;

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 geneesheer gedurende drie jaar bewaard;

3° op grond van de klinische gegevens mag de in § 2 bedoelde geneesheer 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 wordentot 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 oppuntstelling » op dat alle stappen van de genetische raadpleging en de opvolging 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.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

Annexe à l'arrêté royal du 10 novembre 2012 modifiant l'article 33 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.

« Art. 33. § 1^{er}. Sont considérés comme prestations qui requièrent la qualification de médecin visé au § 2 :

1. ANALYSES CYTOGENETIQUES

565014-565025	Caryotype avec bandes pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle, quel que soit le nombre de colorations ou de bandes (Règle diagnostique 1)	B 289
565036-565040	Examen de cytogénétique moléculaire simple (telle que FISH) pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle (Règle diagnostique 1)	B 180
565051-565062	Examen de cytogénétique moléculaire complexe (avec analyse sub-microscopique, pangénomique) pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle (Règle diagnostique 1)	B 578
565073-565084	Caryotype avec bandes pour le diagnostic d'une affection maligne, quel que soit le nombre de colorations ou de bandes (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3, 18, 19)	B 450
565095-565106	Caryotype avec bandes pour le suivi d'une affection maligne, quel que soit le nombre de colorations ou de bandes (Règle diagnostique 2, 4, 19)	B 289
565110-565121	Examen de cytogénétique moléculaire simple (telle que FISH) sur des cellules cultivées pour le diagnostic d'une affection maligne (Règle diagnostique 3, 10, 18, 19)	B 180
565132-565143	Examen de cytogénétique moléculaire simple (telle que FISH) sur des cellules cultivées pour le suivi d'une affection maligne (Règle diagnostique 2, 4, 10, 18, 19)	B 180
565154-565165	Examen de cytogénétique moléculaire complexe (avec analyse sub-microscopique, pangénomique) pour le diagnostic d'une affection maligne (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3, 10, 18, 19)	B 578

2. ANALYSES PRENATALES

565176-565180	Combinaison d'analyses génétiques, incluant un caryotype (moléculaire), exécutées en vue de la détection d'une anomalie cytogénétique, sur un prélèvement d'origine foetale, pour l'ensemble des analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20)	B 456
565191-565202	Test génétique moléculaire exécuté en vue d'un diagnostic prénatal en cas d'antécédents familiaux et/ou de pathologie foetale, sur un prélèvement d'origine foetale, pour l'ensemble des analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20)	B 456
565213-565224	Analyse cytogénétique moléculaire en vue de la préparation d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 15)	B 180

565235-565246	Analyse moléculaire en vue de la préparation d'un diagnostic génétique préimplanta- toire (Règle diagnostique 16)	B 2000
565250-565261	Analyse cytogénétique moléculaire sur des cellules embryonnaires en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 17)	B 1500
565272-565283	Analyse moléculaire sur des cellules embryonnaires en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 17)	B 1500
3. CULTURE		
588674-588685	Mise en culture de cellules amniotiques et de trophoblastes dans le cadre d'un diagnostic prénatal (Règle diagnostic 20)	B 114
565294-565305	Mise en culture de fibroblastes, de lignées cellulaires tumorales ou de lymphoblastes transformés – excepté les cultures à court terme de lymphocytes périphériques ou cellules médullaires (Règle diagnostique 3, 19)	B 114
4. ANALYSES MOLECULAIRES		
565316-565320	Analyse moléculaire pour la recherche des mutations fréquentes du gène HFE, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 6, 7, 10)	B 76
565331-565342	Analyse moléculaire simple pour la recherche d'affections constitutionnelles, incluant l'extraction de l'ADN, maximum trois mutations par gène analysé (Règle diagnostique 10, 11, 18)	B 76
565353-565364	Analyse moléculaire pour la recherche d'anomalies fréquentes dans le gène CFTR, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 6, 8, 10, 18)	B 152
565375-565386	Analyse moléculaire pour la recherche d'anomalies dans le gène FMR-1, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 6, 9, 18)	B 152
565390-565401	Analyse moléculaire pour la recherche d'affections constitutionnelles ou établissement d'un profil génétique individuel à des fins de conseil génétique et/ou à des fins diagnostiques, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)	B 152
565412-565423	Examen génétique prédictif d'une mutation familiale dans le cadre d'une affection neurodégénérative ou autre apparentée, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 12)	B 152
565434-565445	Examen génétique prédictif d'une mutation familiale dans le cadre de cancer ou d'un syndrome cancéreux familial, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 12)	B 152
565456-565460	Analyse moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 1) (Règle diagnostique 6, 10, 18)	B 350
565471-565482	Analyse moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 2) (Règle diagnostique 6, 10, 18)	B 547
565493-565504	Analyse moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)	B 1350

565515-565526	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 1) (Règle diagnostique 10, 18)	B 350
565530-565541	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 2) (Règle diagnostique 10, 18)	B 547
565552-565563	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)	B 1350
5. Dosage		
588711-588722	Dosage simple d'une enzyme intracellulaire ou extracellulaire, responsable d'une affection génétique : première analyse ou analyse unique (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)	B 115
565574-565585	Dosage simple d'une enzyme intracellulaire ou extracellulaire, responsable d'une affection génétique : par analyse supplémentaire (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 14)	B 60
565596-565600	Analyse complexe quantitative et qualitative en vue de l'identification d'un déficit responsable d'une affection constitutionnelle, pour l'ensemble des analyses (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)	B 608

Règles de cumul.

1. La prestation 565073-565084 n'est pas cumulable avec la prestation 565154-565165 sauf en cas d'indication clinique explicite, les motivations étant reprises sur la prescription.

2. Les prestations 588711-588722 et 565574-565585 ne sont pas cumulables avec la prestation 565596-565600.

Règles diagnostiques.

1. Les prestations 565014-565025, 565036-565040 et 565051-565062 sont portées en compte une seule fois par phase d'investigation diagnostique cytogénétique d'une affection constitutionnelle et une fois par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents. Ces prestations peuvent toutefois être répétées sur base de nouveaux éléments cliniques ou de nouvelles possibilités d'examen, les motivations étant reprises dans la demande.

2. Les prestations 565095-565106 et 565132-565143 sont prescrites dans le cadre d'un programme de soins oncologiques

3. Les prestations 565073-565084, 565110-565121, 565154-565165, 565294-565305, sont portées en compte à l'AMI, une seule fois par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents, durant la phase diagnostique d'une affection maligne et sur base de données cliniques, cytologiques, immunophénotypiques ou histologiques. Une progression ou une rechute après la première année de follow-up est considérée comme une nouvelle phase diagnostique.

4. Les prestations 565095-565106 et 565132-565143 sont portées en compte à l'AMI au maximum 6 fois par an lors de la première année de follow-up, au maximum 4 fois par an lors des 4 années de follow-up suivantes, et au maximum 1 fois par an après la 5^e année de follow-up, par prélèvement (moëlle, sang, liquide de ponction ou biopsies tumorales) avec un maximum de 2 prélèvements par bilan de follow-up.

5. Les prestations 565176-565180 et 565191-565202 sont prescrites par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique traitant en accord avec le médecin généticien clinicien. Les prestations 565176-565180 et 565191-565202 ne peuvent être portées en compte qu'une seule fois par prélèvement d'origine foetale (liquide amniotique, biopsie de villosités chorales, prise de sang foetal, biopsie foetale).

6. Les prestations 565316-565320, 565353-565364, 565375-565386, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, sont portées en compte à l'AMI une seule fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle, par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents.

7. La prestation 565316-565320 est portée en compte uniquement en cas de suspicion clinique d'hémochromatose et après détermination de la ferritinémie ou le calcul de la saturation de la transferrine, et dans les cas de recherche ciblée sur les apparentés au premier degré et partenaires des porteurs de mutation du gène HFE.

8. La prestation 565353-565364 est portée en compte en cas de suspicion de mucoviscidose ou d'une autre affection associée à un défaut du gène CFTR, lors de problèmes de fertilité masculine, lors d'une interrogation quant au portage éventuel d'une mutation, avant ou pendant la grossesse, et dans le cadre d'un portage familial.

9. La prestation 565375-565386 est portée en compte en cas de bilan diagnostique pour retard de développement et retard mental, lors de troubles du développement (tels que l'autisme), lors d'affections neurologiques (tels que le FXTAS), lors de troubles de la fertilité féminine, ou lors d'une interrogation quant au portage éventuel d'une mutation, avant ou pendant la grossesse, et dans le cadre d'un portage familial.

10. Les analyses visées sous 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, sont remboursées par l'AMI lorsqu'elles sont prescrites pour une indication reprise sur une liste limitative établie annuellement par le Conseil supérieur de Génétique humaine et présentée pour approbation au Comité de l'assurance de l'INAMI au plus tard le 31 janvier de chaque année. En cas de non réception d'une nouvelle liste pour cette date, la liste de l'année précédente sera d'office considérée comme restant en vigueur.

11. Les prestations 565331-565342 et 565390-565401 sont portées en compte à l'AMI au maximum deux fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle.

12. Pour être portées en compte à l'AMI, les prestations 565412-565423 et 565434-565445 sont effectuées sur 2 échantillons d'ADN indépendants. Ces prestations sont facturables par échantillon.

13. Les prestations 588711-588722 et 565596-565600 sont portées en compte à l'AMI une seule fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle et par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents.

14. La prestation 565574-565585 est portée en compte à l'AMI uniquement avec la prestation 588711-588722, au maximum 4 fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle, et par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents.

15. La prestation 565213-565224 est portée en compte à l'AMI une seule fois par partenaire dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire.

16. La prestation 565235-565246 est portée en compte à l'AMI une seule fois par femme, dans le cadre du premier diagnostic préimplantatoire, sauf exception (changement de partenaire, détection d'une nouvelle maladie).

17. Les prestations 565250-565261 et 565272-565283 sont portées en compte à l'AMI une seule fois par cycle de fécondation in vitro, au maximum 6 cycles par femme.

18. Les prestations 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 peuvent être répétées sur base de nouveaux éléments cliniques ou de nouvelles possibilités diagnostiques, à condition que les motivations soient mentionnées sur la prescription et qu'elles soient prescrites par le médecin spécialiste traitant en concertation avec le médecin généticien.

19. La prestation 565294-565305 est portée en compte à l'AMI une seule fois en vue d'examen d'un caryotype, moléculaires, cytogénétiques (avec exclusion des prestations 565073-565084, 565095-565106, 565110-565121, 565132-565143 et 565154-565165) ou biochimiques, avec obligation de congélation.

20. La prestation 588674-588685 est portée en compte à l'AMI une seule fois, en préparation des prestations 565176-565180 et/ou 565191-565202.

§ 2. Conformément aux dispositions légales en la matière, ces prestations sont effectuées dans des laboratoires faisant partie d'un centre agréé de génétique humaine et sont réservées aux médecins autorisés à les pratiquer par le Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions.

§ 3. Chaque examen génétique comporte l'ensemble des manipulations permettant de réaliser un examen et de garantir la valeur de son résultat.

§ 4. Pour chaque examen génétique, un rapport circonstancié est rédigé et adressé au médecin prescripteur, avec mention des analyses effectuées.

§ 5. Pour être facturés à l'AMI, les examens génétiques remplissent les conditions suivantes :

1° être prescrits au patient par le médecin que celui-ci a consulté;

2° la demande d'analyse génétique comporte :

a) le nom, le prénom, l'adresse et la date de naissance du patient;

b) le nom, le prénom et le numéro d'identification du prescripteur;

c) le formulaire clinique dûment complété. Ce formulaire clinique est mis à la disposition des prescripteurs par le centre de génétique.

Les prescriptions sont conservées pendant trois ans par le médecin visé au § 2;

3° sur base des indications cliniques, le médecin visé au § 2 peut décider de réaliser les examens les plus indiqués, voire de refuser jusqu'à la totalité des analyses prescrites.

§ 6. Le laboratoire satisfait aux exigences de qualité suivantes :

1° être en possession, au plus tard le 1^{er} janvier 2014, de l'accréditation ISO 15189, ou de toute autre accréditation satisfaisant à des normes européennes ou internationales de laboratoire équivalentes, pour minimum 80 % des prestations effectuées. Pour les prestations pour lesquelles il n'existe pas d'accréditation, le laboratoire fournit la preuve du suivi d'un système interne de contrôle de qualité;

2° le laboratoire fournit chaque année la preuve de sa participation aux contrôles de qualité internes et externes afin de satisfaire aux normes de qualité nationales, européennes ou internationales;

3° jusqu'à l'obtention de l'accréditation visée sous 1°, le laboratoire fournit la preuve qu'il met sur pied un système de contrôle de qualité.

§ 7. Les centres agréés de génétique humaine sont tenus de rédiger un rapport d'activités annuel uniforme, comprenant un résumé des examens génétiques réalisés. Ce rapport est communiqué au service Soins de santé de l'INAMI au plus tard pour le 30 avril de chaque année. En cas de non réception du rapport d'activités annuel, les prestations effectuées par ce centre ne seront plus remboursées jusqu'à réception du rapport.

§ 8. Un rapport annuel du coordinateur de qualité avec indication des résultats du contrôle de qualité interne et externe et des actions entreprises dans le cadre du contrôle de qualité est joint au rapport mentionné au § 7.

§ 9. Chaque laboratoire visé au § 2 tient un registre qui contient pour chaque indication, la nomenclature des prestations réalisées correspondantes. Les données de ce registre sont confiées au Conseil Supérieur de Génétique Humaine en vue d'une évaluation fonctionnelle par les pairs.

§ 10. Les centres de génétique rédigent un « Manuel de mise au point diagnostique » reprenant toutes les étapes du conseil génétique et des cascades de tests à effectuer devant les principaux tableaux cliniques rencontrés. Ce manuel est basé sur les guidelines et recommandations belges, européennes ou internationales. Ce manuel est approuvé par le Conseil Supérieur de génétique et est communiqué au service Soins de santé de l'INAMI.

§ 11. Les prestations 565213-565224, 565235-565246, 565250-565261, 565272-565283 sont effectuées dans le respect des dispositions prévues par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, et selon les conditions précisées dans la convention sur le « geneticcounselling » conclue entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et chaque centre de génétique humaine.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 2012 modifiant l'article 33 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.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX