

---

		"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."	
"	588431 588442	"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) 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 acute leukemie, inclusief Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB) (Diagnoseregul 1, 5)	B 3000
	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 met blastenoverproductie (RAEB) (Diagnoseregul 1, 6)	B 3000
	588475 588486	Opsporen van een immuunglobuline- 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) (Diagnoseregul 1, 7)	B 3000
	588490 588501	Opsporen van een immuunglobuline- 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 of refractaire anemie met blastenoverproductie (AREB) (Diagnoseregul 1, 7)	B 3000
	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 myeloïde leukemie (Diagnoseregul 1, 13)	B 3000

---

	588534	588545	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking door middel van een moleculair biologische methode, in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor (Diagnoseregul 1, 8)"	B	3000
"	589713	589724	<i>"K.B. 18.3.2011" (in werking 1.5.2011)</i> 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 (Diagnoseregul 14, cumulregel 1) "	B	8000
"	589691	589702	<i>"K.B. 2.6.2010" (in werking 1.8.2010)</i> Opsporen van de JAK2 mutatie V617F in de diagnostische investigatiefase van een myeloproliferatief syndroom (MPS) (Diagnoseregul 1,13)"	B	4000
"	588556	588560	<i>"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)</i> Opsporen van HER2 genamplificatie door middel van een in situ "hybridization" techniek voor therapiekeuze bij mammacarcinoom in de diagnostische investigatiefase (Diagnoseregul 1, 13)"	B	8000
"	588571	588582	<i>"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)</i> 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 (Maximum 1) (Diagnoseregul 9)	B	3000
	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) (Diagnoseregul 9)	B	3000
	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 (Maximum 1) (Diagnoseregul 10)	B	3000

588792	588803	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van hematopoïetische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie (Maximum 1)	B	4000
588851	588862	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van allogene hematopoïetische stamcellen (Maximum 1)	B	4000
588814	588825	Opvolging van chimerismestatus na een allogene stamceltransplantatie met een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregul 11)	B	4000
588836	588840	Evaluatie met een moleculair biologische methode van de contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie (Maximum 1) (Diagnoseregul 12)"  "K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009) + Errata B.S. 28.10.2009 en 30.10.2009 "B.	B	3000
587016	587020	Opsporen van een mutant factor V, type Leiden, met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregul 2)	B	3500
587031	587042	Opsporen van een mutant factor II (G20210A) met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregul 3)	B	3500
587053	587064	Genotypering van foetale RH1 op bloed van een RH :-1 (RhD negatieve) moeder (Maximum1) (Diagnoseregul 4)"  "K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) "§ 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."  "K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) "§ 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."  "K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) "§ 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)."	B	5000

"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."

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)

"3° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat, binnen twee jaar na inwerkingtredingsdatum van de uitgevoerde verstrekking, 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)"

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

"6° Gedurende de overgangperiode voor het verwerven van een accreditatie zoals beschreven onder 3° dient dit laboratorium reeds het bewijs te leveren van het voeren van een kwaliteitssysteem."

"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."

"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)

"1. Voor de verstrekkingen 588431-588442, 588453-588464, 588475-588486, 588490-588501, 588512-588523, 588534-588545, 588556-588560 en 589691-589702, wordt een herhal na het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase."

"K.B. 31.8.2009" (in werking 1.11.2009) + Errata B.S. 28.10.2009 en 30.10.2009

"2. De verstrekking 587016-587020 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 587031-587042 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 587053-587064 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."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"5. De verstrekking 588431-588442 mag 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 588534- 588545 mag maximaal 2 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.

9. De verstrekkingen 588571-588582 en 588593-588604 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 verstrekking 588814-588825 mag 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."

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 2.6.2010" (in werking 1.8.2010)

"13. De verstrekkingen 588512-588523, 588556-588560 en 589691-589702 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."