

K.B. 17.5.2019 B.S. 5.6.2019  
In werking 1.7.2019

■ Modifier

■ Insérer

■ Enlever

Er wordt in de nomenclatuur een artikel 33ter met §§ 1, 2, 3, 4, 5 en 6  
ingevoegd

### Artikel 33ter – GENETISCHE ONDERZOEKEN

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

...

"K.B. 17.5.2019" (in werking 1.7.2019)

**"Artikel 33ter § 1.** Moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

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

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

---

594090	594101	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 3 (Cumulregel 1) (Diagnoseregels 1, 2)	B	4000
594112	594123	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 3 (Cumulregel 1) (Diagnoseregels 3)	B	4000

**Cumulregels.**

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

**Diagnoseregels.**

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

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

3. De verstrekkingen 594031-594042, 594075-594086 en 594112-594123 kunnen per pseudonomenclatuurnummer pas na een tijdvak van één jaar opnieuw worden aangerekend.

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

**§ 3.** Elke in § 1 vermelde verstrekking omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd..

**§ 4.** Van elke in § 1 vermelde verstrekking wordt een omstandig verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts, met vermelding van het (de) uitgevoerd(e) onderzoek(en) en de interpretatie van het resultaat.

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

1° De onderzoeken moeten :

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

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

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

4° Het voorschrift moet de volgende inlichtingen bevatten:

- a) naam, voornaam, adres en geboortedatum van de patiënt;
- b) naam, voornaam en identificatienummer van de voorschrijvende arts;
- c) datum van het voorschrift en handtekening van de voorschrijvende arts;
- d) datum van staalname en aard van het staal/anatomische lokalisatie;
- e) de klinische vraagstelling met vermelding van de specifieke aandoening.

Dit voorschrift wordt door de in § 2 bedoelde arts gedurende drie jaar bewaard;

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

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

De doeleinden van deze registratie zijn de volgende:

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

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

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

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

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

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

a) het laboratorium moet zelf een ISO 15189 accreditatie bezitten en voor de uitgevoerde verstrekkingen moet het ook een ISO 15189 accreditatie bezitten of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm;

b) het laboratorium moet het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die georganiseerd of gecoördineerd worden door Sciensano;

c) het laboratorium dient zich te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door Sciensano.

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