

"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 Détection de manière qualitative du virus de l'hépatite C (HCV) B 2000

Cette détection ne peut être effectuée que dans les circonstances suivantes:

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

3° Confirmation d'une infection à HCV chez des patients immuno-compromis, 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 3 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 détection ne peut être portée en compte qu'une seule fois et ce endéans les 3 mois qui suivent l'établissement des faits.

556732 556743 Détection de manière quantitative du virus de l'hépatite C (HCV) B 3000

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

1° Pour initialiser un traitement

2° Après 12 semaines de l'initialisation du traitement

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 Détection de manière quantitative du virus de l'hépatite B (HBV) B 3000

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

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.

2° Pour le suivi du traitement de patients chroniques positifs pour l'HbsAg de l'hépatite B.

Maximum 2 fois par an.

3° Dans le cas de remontée subite des signes d'hépatite B chez les patients chroniques HbsAg positifs, sur base de tests hépatiques anormaux.

Maximum 2 fois par an.

556791 556802 Détection des entérovirus B 2000

Cette prestation ne peut être portée en compte que dans les conditions suivantes :

1° Symptômes de méningite virale, ou de méningo-encéphalite.

Maximum 1 prestation par épisode.

2° Péricardite aiguë et/ou myocardite.

Maximum 2 prélèvements par épisode.

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.

Maximum 1 prestation.

556813 556824 Détection du virus de l'Herpes Simplex (HSV1 et HSV2) B 2000

Cette prestation comporte en même temps la détection des virus HSV1 et HSV2, et 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.

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 2000

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 2000

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. 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;

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 et qui obtiendra endéans les 2 ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté, l'accréditation pour les prestations effectuées;

3° Durant la période transitoire de 2 ans le laboratoire doit déjà apporter la preuve qu'il suit un système qualité pour l'accréditation comme décrit au § 5, 2°;

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.

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