

A.R. 7.5.2024 M.B. 22.11.2024
En vigueur 1.1.2025
+
A.R. 7.1.2026 M.B. 23.1.2026
En vigueur 1.1.2025

■ [Modifier](#)
■ [Insérer](#)
■ [Enlever](#)

Article 24bis - BIOLOGIE CLINIQUE

A.R. 7.5.2024 – M.B. 22.11.2024 – ev 1.1.2025 – 2024/010278
"Article 24bis.

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

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

" 553615 553626 ...
- La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire B 809

La prestation 553615-553626 est prescrite et portée en compte dans le cadre du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

Le test HPV est réalisé sur un échantillon qui permet également la cytologie en phase liquide sur le même échantillon.

La prestation 553615-553626 peut être portée en compte une seule fois toutes les cinq années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 30 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 64 ans.

La prestation 553615-553626 peut être portée en compte une seule fois à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 65 ans si plus aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé au cours des 10 années civiles précédentes.

La prestation 553615-553626 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique.

Le rapport comprend un avis quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

553630 553641 La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire B 770

La prestation 553630-553641 est prescrite et portée en compte en présence démontrée de cellules atypiques (ASC-US, ASC-H, AGC-ecc, NOS ou AGC-ecc, favor neoplastic).

La prestation 553630-553641 est effectuée sur le(s) même(s) prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) que la cytologie qui y donne lieu.

La prestation 553630-553641 peut être portée en compte une seule fois toutes les trois années civiles à partir du premier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 25 ans, jusqu'au dernier jour de l'année civile au cours de laquelle le bénéficiaire atteint l'âge de 29 ans.

La prestation 553630-553641 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin spécialiste qui a effectué la cytologie primaire.

Les résultats du test HPV seront transmis au dispensateur de soins qui a effectué la cytologie primaire. Sur la base des résultats de la cytologie primaire et du test HPV complémentaire, le dispensateur de soins qui a effectué la cytologie primaire émettra une recommandation quant à l'attitude thérapeutique à suivre.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

553652 553663 La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire B 809

La prestation 553652-553663 est prescrite et portée en compte dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique.

Le test HPV est réalisé sur un échantillon qui permet également la cytologie en phase liquide sur le même échantillon.

La prestation 553652-553663 peut être portée en compte une seule fois par année civile, aussi longtemps que le suivi est nécessaire sur le plan médical, en tenant compte de la recommandation scientifique en matière de suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Si, à titre exceptionnel, un suivi deux fois par année civile est nécessaire sur le plan médical, le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, avec la mention « haut risque temporaire ». Cette notification unique reste d'application aussi longtemps qu'un suivi plus fréquent est requis du point de vue médical.

La prestation 553652-553663 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin traitant qui assure le suivi.

La prescription comporte la motivation de la demande de recherche de HPV à haut risque.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles.

553674 553685 La recherche de HPV à haut risque, faisant au moins la distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou des prélèvement(s) cervico-vaginal(aux) au moyen d'une/de méthode(s) de diagnostic moléculaire B 809

La prestation 553674-553685 est remboursée si elle est prescrite pour l'une des indications cliniques-diagnostiques suivantes ou pour un bénéficiaire appartenant aux populations à haut risque énumérées ci-dessous :

- indications cliniques-diagnostiques :
 - perte de sang post-ménopause ;
 - saignement utérin anormal résistant au traitement ;
 - perte de sang post-coïtale inexpliquée ;
- populations à haut risque :
 - patients immunodéprimés :
 - personnes positives au VIH ;
 - après une transplantation d'organe(s) ;
 - après une transplantation allogénique de cellules souches ;
 - lupus érythémateux systémique ;
 - déficience immunitaire primaire congénitale ;
 - patients sous traitement immunosuppresseur pour :
 - maladies intestinales inflammatoires ;
 - affections rhumatologiques ;
 - sarcoïdose ;
 - neuromyéélite optique ;
 - victimes du DES ;
 - adénocarcinoma in situ.

Le médecin traitant remet un formulaire de notification standardisé au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire en y mentionnant l'indication.

Pour les indications cliniques-diagnostiques, le bénéficiaire a droit au remboursement d'un co-test diagnostique par la suite. Dans les groupes à haut risque, une notification unique sera faite, après quoi le bénéficiaire aura droit au remboursement des tests HPV et des examens cytologiques médicalement nécessaires aussi longtemps qu'il sera question d'un haut risque, en tenant compte de la directive scientifique sur le suivi thérapeutique, validée et publiée par Sciensano.

Le test HPV est réalisé sur un échantillon qui permet également la cytologie en phase liquide sur le même échantillon.

La prestation 553674-553685 peut être effectuée et portée en compte par un spécialiste en biologie clinique ou par un médecin spécialiste en anatomie pathologique, et ce uniquement sur prescription du médecin traitant avec mention de l'indication.

Les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne sont pas cumulables entre elles. "

...

"§ 5. Pour pouvoir porter en compte les prestations citées au § 1er, 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 ou pour les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 dans un laboratoire reconnu comme laboratoire d'anatomie pathologique conformément à l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre chargé de la santé publique ;"

"Article 24bis.

"§ 6. Dans le cadre de la transition de l'ancien (jusqu'au 31 décembre 2024 inclus) au nouvel algorithme de dépistage (à partir du 1er janvier 2025) : si le dernier test de dépistage du cancer du col de l'utérus remboursé sous l'ancien algorithme (jusqu'au 31 décembre 2024 inclus) a eu lieu au cours de l'année 20XX, les prestations 114030-114041, 149612-149623 et 553615-553626 peuvent être portées en compte une première fois à partir du premier jour de l'année 20XX+3.

§ 7. Lorsque la qualité du matériel prélevé ne permet pas de réaliser un test HPV fiable, les prestations 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 et 553674-553685 ne peuvent pas être portées en compte une seconde fois, ni à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au bénéficiaire. "