

**Dienst voor geneeskundige verzorging**

**Correspondent:** Jean LEGRAND  
Attaché médecin-inspecteur  
**Tel.:** 02/739.74.37  
**E-Mail:** jean.legrand@riziv.fgov.be  
**Onze Referte:**

Brussel, 25 juni 2015

**Onderzoek van FLT3-genmutaties (FLTR3-ITD) door het Duitse laboratorium LabPMM GmbH**

We werden ervan op de hoogte gebracht dat het Duitse laboratorium LabPMM GmbH verschillende laboratoria voor genetica of klinische biologie, die de FLT3-genmutaties (FLT3-ITD) onderzoeken en factureren onder het codenummer 588431-588442 van artikel 33bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, heeft uitgenodigd om hun stalen op te sturen; dat laboratorium zou als enige in Europa die test, die door een Europees patent (EP 959132 B1) is beschermd, kunnen uitvoeren.

Het behoort niet tot de bevoegdheid van het RIZIV om zich uit te spreken over de reikwijdte van dat patent.

Niettemin willen wij u ervan op de hoogte brengen dat het opsturen van stalen naar dat laboratorium voor de uitvoering van de test en het blijven factureren aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de honoraria onder het nomenclatuurcodenummer 588431-588442, wettelijk gezien mogelijk is, voor zover het laboratorium LabPMM GmbH aan de voorwaarden die in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen zijn vermeld, voldoet.

In de nomenclatuur wordt immers het volgende gepreciseerd:

**Artikel 33bis. § 1.** Moleculaire Biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

(...)

588431-588442 - Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobuline of een T-celreceptorgenerschikking), 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)

(...)

**§ 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.

(...)

§ 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).

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

1° De in rubriek A genoemde onderzoeken moeten voorgeschreven zijn in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma."

(...)

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.

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;

4° Het laboratorium moet het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of internationale kwaliteitsnormen;"

5° Het laboratorium verbindt zich ertoe zich vanaf 1 augustus 2007 te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

Wij hebben contact opgenomen met het laboratorium LabPMM GmbH en hun over die voorwaarden geïnformeerd. Het laboratorium heeft ons de documenten die aantonen dat het aan die voorwaarden voldoet (meer bepaald zijn accreditering volgens de ISO-norm 15189), bezorgd en heeft aanvaard om zich te onderwerpen aan de controles van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. x

Bovendien beogen de koninklijke besluiten tot uitvoering van artikel 70 van de GvU-wet (KB van 13.12.1989 tot uitvoering van artikel 70 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 met betrekking tot de verstrekkingen inzake klinische biologie en nucleaire geneeskunde in vitro, die in onderaanneming worden verricht voor in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende en het KB van 24.9.1992 tot vaststelling van nadere regelen betreffende de forfaitaire honoraria voor sommige verstrekkingen inzake klinische biologie, verleend aan een niet in ziekenhuis opgenomen rechthebbende, alsmede de onderaanneming van deze verstrekkingen) niet de verstrekkingen die in artikel 33bis zijn opgenomen. Een eventuele onderaanneming van de verstrekking 588431-588442 houdt dus geen specifieke vergoedingsvoorwaarde in.

De onderaanneming van het onderzoek betekent echter niet dat het laboratorium dat het staal opstuurt, de voorwaarden van de tegemoetkoming niet moet naleven.

De leidend ambtenaar,

H. De Ridder  
directeur-generaal.

Bijlagen : nihil

