



**INAMI**

Institut National d'Assurance Maladie • Invalidité

Exp : INAMI (SdS) Av. de Tervuren 211 1150 Bxl

Circulaire aux laboratoires

**SERVICE DES SOINS DE SANTE**

**Correspondant :** dr Waltruda Van Doren

Attaché Médecin-inspecteur

Tél.: 02/739.78.10 Fax : 02/739.73.76

E-mail : [waltruda.vandoren@inami.fgov.be](mailto:waltruda.vandoren@inami.fgov.be)

Nos références : 1110/ DGVSSS/MED/BioMol Bruxelles, le

**01-08-2017**

**Concerne : Période transitoire pour le remboursement de nouveaux tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain ou de micro-organismes**

Madame, Monsieur,

Deux arrêtés royaux du 18 juin 2017 modifient les articles 24bis et 33bis de la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

- l'article 24bis est complété par la prestation suivante : "556872-556883 *Recherche d'acide nucléique de mycobacterium tuberculosis complexe dans des échantillons cliniques B 2000 (Maximum 1) (Règle de cumul 342)*" ;
- l'article 33bis est complété par la prestation suivante : "589831-589842 *Dépistage de la mutation EGFR B 8000 (Règle diagnostique 1,13, 128)*".

Tant l'article 24bis que l'article 33bis prévoient qu'un laboratoire doit, pour les prestations qu'il exécute :

- être accrédité pour la norme ISO 15189  
ou
- être accrédité suivant une norme équivalente (d'accréditation)  
ou
- obtenir endéans les 2 ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui insère de nouvelles prestations, l'accréditation.

Pendant la période transitoire de 2 ans, le laboratoire doit :

- déjà apporter la preuve qu'il suit un système de qualité pour l'accréditation,
- pouvoir fournir la preuve de sa participation à des contrôles de qualité interne et externe qui répondent à des normes de qualité nationales et/ou internationales.

En d'autres termes, les laboratoires ont jusqu'au plus tard le 31 juillet 2019 pour obtenir une accréditation pour les prestations mentionnées.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Le Fonctionnaire dirigeant,

  
H. De Ridder  
Directeur général