"A.R. 22.7.1988" (en vigueur 1.8.1988)
"SECTION II. Examens génétiques."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"Art. 33. § 1er. Sont considérés comme prestations qui requièrent la qualification de médecin visé au § 2 :

1. ANALYSES CYTOGENETIQUES

565014	565025	Caryotype avec bandes pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle, quel que soit le nombre de colorations ou de bandes (Règle diagnostique 1)	B	289
565036	565040	Examen de cytogénétique moléculaire simple (telle que FISH) pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle (Règle diagnostique 1)	B	180
565051	565062	Examen de cytogénétique moléculaire complexe (avec analyse sub-microscopique, pangénomique) pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle (Règle diagnostique 1)	B	578
565073	565084	Caryotype avec bandes pour le diagnostic d'une affection maligne, quel que soit le nombre de colorations ou de bandes (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3, 18, 19)	B	450
565095	565106	Caryotype avec bandes pour le suivi d'une affection maligne, quel que soit le nombre de colorations ou de bandes (Règle diagnostique 2, 4, 19)	B	289
565110	565121	Examen de cytogénétique moléculaire simple (telle que FISH) sur des cellules cultivées pour le diagnostic d'une affection maligne (Règle diagnostique 3, 10,18, 19)	B	180
565132	565143	Examen de cytogénétique moléculaire simple (telle que FISH) sur des cellules cultivées pour le suivi d'une affection maligne (Règle diagnostique 2, 4, 10, 18, 19)	B	180
565154	565165	Examen de cytogénétique moléculaire complexe (avec analyse sub-microscopique, pangénomique) pour le diagnostic d'une affection maligne (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3, 10, 18, 19)	B	578

2. ANALYSES PRENATALES

565176	565180	Combinaison d'analyses génétiques, incluant un caryotype (moléculaire), exécutées en vue de la détection d'une anomalie cytogénétique, sur un prélèvement d'origine foetale, pour l'ensemble des analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20)	B	456
565191	565202	Test génétique moléculaire exécuté en vue d'un diagnostic prénatal en cas d'antécédents familiaux et/ou de pathologie fœtale, sur un prélèvement d'origine foetale, pour l'ensemble des analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20)	B	456

565213	565224	Analyse cytogénétique moléculaire en vue de la préparation d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 15)	B	180
565235	565246	Analyse moléculaire en vue de la préparation d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 16)	B	2000
565250	565261	Analyse cytogénétique moléculaire sur des cellules embryonnaires en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 17)	B	1500
565272	565283	Analyse moléculaire sur des cellules embryonnaires en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 17)	B	1500
		3. CULTURE		
588674	588685	Mise en culture de cellules amniotiques et de trophoblastes dans le cadre d'un diagnostic prénatal (Règle diagnostic 20)	B	114
565294	565305	Mise en culture de fibroblastes, de lignées cellulaires tumorales ou de lymphoblastes transformés - excepté les cultures à court terme de lymphocytes périphériques ou cellules médullaires (Règle diagnostique 3, 19)	B	114
		4. ANALYSES MOLECULAIRES		
565316	565320	Analyse moléculaire pour la recherche des mutations fréquentes du gène HFE, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 6, 7, 10)	B	76
565331	565342	Analyse moléculaire simple pour la recherche d'affections constitutionnelles, incluant l'extraction de l'ADN, maximum trois mutations par gène analysé (Règle diagnostique 10, 11, 18)	B	76
565353	565364	Analyse moléculaire pour la recherche d'anomalies fréquentes dans le gène CFTR, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 6, 8, 10, 18)	B	152
565375	565386	Analyse moléculaire pour la recherche d'anomalies dans le gène FMR-1, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 6, 9, 18)	B	152
565390	565401	Analyse moléculaire pour la recherche d'affections constitutionnelles ou établissement d'un profil génétique individuel à des fins de conseil génétique et/ou à des fins diagnostiques, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)	B	152

565412	565423	Examen génétique prédictif d'une mutation familiale dans le cadre d'une affection neurodégénérativeou autre apparentée, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 12)	B	152
565434	565445	Examen génétique prédictif d'une mutation familiale dans le cadre de cancer ou d'un syndrome cancéreux familial, incluant l'extraction de l'ADN (Règle diagnostique 12)	B	152
565456	565460	Analyse moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 1) (Règle diagnostique 6, 10, 18)	B	350
565471	565482	Analyse moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 2) (Règle diagnostique 6, 10, 18)	B	547
565493	565504	Analyse moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)	B	1350
565515	565526	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 1) (Règle diagnostique 10, 18)	B	350
565530	565541	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 2) (Règle diagnostique 10, 18)	B	547
565552	565563	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)	B	1350
		5. Dosage		
588711	588722	Dosage simple d'une enzyme intracellulaire ou extracellulaire, responsable d'une affection génétique : première analyse ou analyse unique (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)	B	115
565574	565585	Dosage simple d'une enzyme intracellulaire ou extracellulaire, responsable d'une affection génétique : par analyse supplémentaire (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 14)	B	60
565596	565600	Analyse complexe quantitative et qualitative en vue de l'identification d'un déficit responsable d'une affection constitutionnelle, pour l'ensemble des analyses (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)	B	608

Règles de cumul.

1.
La prestation 565073-565084 n'est pas cumulable avec la prestation 565154-565165 sauf en cas d'indication clinique explicite, les motivations étant reprises sur la prescription.

2.
Les prestations 588711-588722 et 565574-565585 ne sont pas cumulables avec la prestation 565596-565600.

Règles diagnostiques.

1.
Les prestations 565014-565025, 565036-565040 et 565051-565062 sont portées en compte une seule fois par phase d'investigation diagnostique cytogénétique d'une affection constitutionnelle et une fois par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents. Ces prestations peuvent toutefois être répétées sur base de nouveaux éléments cliniques ou de nouvelles possibilités d'examens, les motivations étant reprises dans la demande.

2.
Les prestations 565095-565106 et 565132-565143 sont prescrites dans le cadre d'un programme de soins oncologiques

3.
Les prestations 565073-565084, 565110-565121, 565154-565165, 565294-565305, sont portées en compte à l'AMI, une seule fois par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents, durant la phase diagnostique d'une affection maligne et sur base de données cliniques, cytologiques, immunophénotypiques ou histologiques. Une progression ou une rechute après la première année de follow-up est considérée comme une nouvelle phase diagnostique.

4.
Les prestations 565095-565106 et 565132-565143 sont portées en compte à l'AMI au maximum 6 fois par an lors de la première année de follow-up, au maximum 4 fois par an lors des 4 années de follow-up suivantes, et au maximum 1 fois par an après la 5e année de follow-up, par prélèvement (moëlle, sang, liquide de ponction ou biopsies tumorales) avec un maximum de 2 prélèvements par bilan de follow-up.

5.
Les prestations 565176-565180 et 565191-565202 sont prescrites par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique traitant en accord avec le médecin généticien clinicien. Les prestations 565176-565180 et 565191-565202 ne peuvent être portées en compte qu'une seule fois par prélèvement d'origine foetale (liquide amniotique, biopsie de villosités choriales, prise de sang fœtal, biopsie fœtale).

6.
Les prestations 565316-565320, 565353-565364, 565375-565386, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, sont portées en compte à l'AMI une seule fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle, par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents.

7.
La prestation 565316-565320 est portée en compte uniquement en cas de suspicion clinique d'hémochromatose et après détermination de la ferritinémie ou le calcul de la saturation de la transferrine, et dans les cas de recherche ciblée sur les apparentés au premier degré et partenaires des porteurs de mutation du gène HFE.

8.
La prestation 565353-565364 est portée en compte en cas de suspicion de mucoviscidose ou d'une autre affection associée à un défaut du gène CFTR, lors de problèmes de fertilité masculine, lors d'une interrogation quant au portage éventuel d'une mutation, avant ou pendant la grossesse, et dans le cadre d'un portage familial.

9.
La prestation 565375-565386 est portée en compte en cas de bilan diagnostique pour retard de développement et retard mental, lors de troubles du développement (tels que l'autisme), lors d'affections neurologiques (tels que le FXTAS), lors de troubles de la fertilité féminine, ou lors d'une interrogation quant au portage éventuel d'une mutation, avant ou pendant la grossesse, et dans le cadre d'un portage familial.

10.
Les analyses visées sous 565110-565121, 565132-565143, 565154-565165, 565176-565180, 565191-565202, 565316-565320, 565331-565342, 565353-565364, 565390-565401, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, 565515-565526, 565530-565541, 565552-565563, 588711-588722, 565574-565585, 565596-565600, sont remboursées par l'AMI lorsqu'elles sont prescrites pour une indication reprise sur une liste limitative établie annuellement par le Conseil supérieur de Génétique humaine et présentée pour approbation au Comité de l'assurance de l'INAMI au plus tard le 31 janvier de chaque année. En cas de non réception d'une nouvelle liste pour cette date, la liste de l'année précédente sera d'office considérée comme restant en vigueur.

11.
Les prestations 565331-565342 et 565390-565401 sont portées en compte à l'AMI au maximum deux fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle.

12.
Pour être portées en compte à l'AMI, les prestations 565412-565423 et 565434-565445 sont effectuées sur 2 échantillons d'ADN indépendants.Ces prestations sont facturables par échantillon.

13.
Les prestations 588711-588722 et 565596-565600 sont portées en compte à l'AMIune seule fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle et par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents.

14.
La prestation 565574-565585 est portée en compte à l'AMI uniquement avec la prestation 588711-588722, au maximum 4 fois par phase d'investigation diagnostique d'une affection constitutionnelle, et par type de tissu, avec un maximum de trois tissus différents.

15.
La prestation 565213-565224 est portée en compte à l'AMI une seule fois par partenaire dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire.

16.
La prestation 565235-565246 est portée en compte à l'AMI une seule fois par femme, dans le cadre du premier diagnostic préimplantatoire, sauf exception (changement de partenaire, détection d'une nouvelle maladie).

17.
Les prestations 565250-565261 et 565272-565283 sont portées en compte à l'AMI une seule fois par cycle de fécondation in vitro, au maximum 6 cycles par femme."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013) + "A.R. 27.9.2018" (en vigueur 1.12.2018)
"18.
Les prestations 565073-565084, 565110-565121, 565132-565143, 565154-565165, 565331-565342, 565353-565364, 565375-565386, 565390-565401, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, 565515-565526, 565530-565541, 565552-565563, 588711-588722, 565596-565600 peuvent être répétées sur base de nouveaux éléments cliniques ou de nouvelles possibilités diagnostiques, à condition que les motivations soient mentionnées sur la prescription et qu'elles soient prescrites par le médecin traitant en concertation avec le médecin généticien."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"19.
La prestation 565294-565305 est portée en compte à l'AMI une seule fois en vue d'examens d'un caryotype, moléculaires, cytogénétiques (avec exclusion des prestations 565073-565084, 565095-565106, 565110-565121, 565132-565143 et 565154-565165) ou biochimiques, avec obligation de congélation.

20.
La prestation 588674-588685 est portée en compte à l'AMI une seule fois, en préparation des prestations 565176-565180 et/ou 565191-565202."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 2. Conformément aux dispositions légales en la matière, ces prestations sont effectuées dans des laboratoires faisant partie d'un centre agréé de génétique humaine et sont réservées aux médecins autorisés à les pratiquer par le Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 3. Chaque examen génétique comporte l'ensemble des manipulations permettant de réaliser un examen et de garantir la valeur de son résultat."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 4. Pour chaque examen génétique, un rapport circonstancié est rédigé et adressé au médecin prescripteur, avec mention des analyses effectuées."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013) + "A.R. 20.1.2020" (en vigueur 1.3.2020)
"§ 5. Pour être facturés à l'AMI, les examens génétiques remplissent les conditions suivantes :

1° être prescrits au patient par le médecin que celui-ci a consulté;

2° la demande d'analyse génétique comporte :
a) le nom, le prénom, l'adresse et la date de naissance du patient;
b) le nom, le prénom et le numéro d'identification du prescripteur;
c) le formulaire clinique dûment complété. Ce formulaire clinique est mis à la disposition des prescripteurs par le centre de génétique.

Les prescriptions sont conservées pendant le délai visé à l'article 1er, § 8, par le médecin visé au § 2;

3° sur base des indications cliniques, le médecin visé au § 2 peut décider de réaliser les examens les plus indiqués, voire de refuser jusqu'à la totalité des analyses prescrites."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 6. Le laboratoire satisfait aux exigences de qualité suivantes :

1° être en possession, au plus tard le 1er janvier 2014, de l'accréditation ISO 15189, ou de toute autre accréditation satisfaisant à des normes européennes ou internationales de laboratoire équivalentes, pour minimum 80 % des prestations effectuées. Pour les prestations pour lesquelles il n'existe pas d'accréditation, le laboratoire fournit la preuve du suivi d'un système interne de contrôle de qualité;

2° le laboratoire fournit chaque année la preuve de sa participation aux contrôles de qualité internes et externes afin de satisfaire aux normes de qualité nationales, européennes ou internationales;

3° jusqu'à l'obtention de l'accréditation visée sous 1°, le laboratoire fournit la preuve qu'il met sur pied un système de contrôle de qualité."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 7. Les centres agréés de génétique humaine sont tenus de rédiger un rapport d'activités annuel uniforme, comprenant un résumé des examens génétiques réalisés. Ce rapport est communiqué au service Soins de santé de l'INAMI au plus tard pour le 30 avril de chaque année. En cas de non réception du rapport d'activités annuel, les prestations effectuées par ce centre ne seront plus remboursées jusqu'à réception du rapport."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 8. Un rapport annuel du coordinateur de qualité avec indication des résultats du contrôle de qualité interne et externe et des actions entreprises dans le cadre du contrôle de qualité est joint au rapport mentionné au § 7."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 9. Chaque laboratoire visé au § 2 tient un registre qui contient pour chaque indication, la nomenclature des prestations réalisées correspondantes. Les données de ce registre sont confiées au Conseil Supérieur de Génétique Humaine en vue d'une évaluation fonctionnelle par les pairs."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 10. Les centres de génétique rédigent un « Manuel de mise au point diagnostique » reprenant toutes les étapes du conseil génétique et des cascades de tests à effectuer devant les principaux tableaux cliniques rencontrés. Ce manuel est basé sur les guidelines et recommandations belges, européens ou internationaux. Ce manuel est approuvé par le Conseil Supérieur de génétique et est communiqué au service Soins de santé de l'INAMI."

"A.R. 10.11.2012" (en vigueur 1.1.2013)
"§ 11. Les prestations 565213-565224, 565235-565246,565250-565261, 565272-565283 sont effectuées dans le respect des dispositions prévues par la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, et selon les conditions précisées dans la convention sur le « geneticcouncelling » conclue entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et chaque centre de génétique humaine."