"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)

"**Artikel 33ter § 1er.** Tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018.

Les codes de prestations ci-dessous sont des codes généraux répartis en plusieurs niveaux en fonction de la complexité. Les marqueurs biologiques moléculaires spécifiques et des numéros de pseudo-codes de nomenclature y afférents, remboursés dans le cadre de cet article, figurent sous le point C du chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Dans ce point C, vous trouverez lesquels des codes de nomenclature ci-dessous peuvent être attestés pour un test spécifique avec pseudo-code dans une indication spécifique. Une mise à jour mensuelle de ce point C est possible via arrêté ministériel après proposition, par la Commission de remboursement des médicaments, d'un avis de modification validé par le Conseil Technique Médical.

594016	594020	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 1 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)	B	1800
594031	594042	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 1 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)	B	1800
594053	594064	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 2 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)	B	3000
594075	594086	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 2 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)	B	3000

594090	594101	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 3 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)	B	4000
594112	594123	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 3 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)	B	4000

Règles de cumul.

1. Si le test de biologie moléculaire est déjà porté en compte via l'article 33bis de la nomenclature, le même test ne peut pas être à nouveau porté en compte via une des prestations de l'article 33ter.

Règles diagnostiques.

1. Les prestations 594016-594020, 594053-594064 et 594090-594101 peuvent être portées en compte par pseudo-code de nomenclature au maximum 1 fois par phase d'investigation diagnostique par diagnostic initial.

2. Pour les prestations 594016-594020, 594053-594064 et 594090-594101, une rechute après la première année de suivi est considérée comme une nouvelle phase d'investigation diagnostique.

"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019) + "A.R. 19.10.2020" (en vigueur 1.10.2020)
"3. Le nombre de fois que les prestations 594031-594042, 594075-594086 et 594112-594123 peuvent être portées en compte par pseudocode de nomenclature et par terme d'une période d'un an, est spécifié au point C du chapitre VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée par l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. "

"A.R. 17.5.2019" (en vigueur 1.7.2019)
"§ 2. Les prestations de l'article 33ter sont considérées comme étant des prestations pour lesquelles est requise la qualification de spécialiste en biologie clinique, de médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou de médecin visé à l'article 33, § 2. "

§ 3. Chaque prestation mentionnée au § 1er englobe l'ensemble des manipulations permettant d'effectuer un examen et dont la valeur du résultat peut être garantie.

§ 4. Chaque prestation mentionnée au § 1er fait l'objet d'un rapport détaillé destiné au médecin traitant, et mentionne le(s) examen(s) effectué(s) ainsi que l'interprétation du résultat.

§ 5. Pour pouvoir porter en compte les prestations mentionnées au § 1er, les conditions suivantes doivent être remplies :

1° Les examens doivent :
a) avoir été prescrits dans le cadre d'un éventuel remboursement d'une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018;
b) figurer sous le point C de ce chapitre;

2° Pour chaque prestation portée en compte, il faut aussi, outre le numéro de nomenclature de la prestation, mentionner, sur chaque document rédigé prouvant l'exécution de la prestation, le pseudo-code de nomenclature lié au test se retrouvant dans le point C de ce chapitre VIII;

3° Les prestations doivent avoir été prescrites dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire, oncologique ou autre;

4° La prescription doit comporter les renseignements suivants :
a) l es nom, prénom, adresse et date de naissance du patient;
b) les nom, prénom et numéro d'identification du médecin prescripteur;
c) la date de prescription et la signature du médecin prescripteur;
d) la date de l'échantillon et la nature de l'échantillon/la localisation anatomique;
e) la question clinique mentionnant l'affection spécifique.
Cette prescription est conservée par le médecin visé au § 2 pendant trois ans;

5° Sur la base des données cliniques, le médecin visé au § 2 peut effectuer les prestations les plus adéquates ou refuser totalement l'exécution des prestations prescrites;

6° Le remboursement de chaque prestation dépend également (en application de l'article 9ter de la loi) de l'enregistrement des tests exécutés et du résultat, et de la mention du code d'enregistrement lors de la facturation. Cet enregistrement se produit dans le but d'un registre automatisé prévu à cet effet, pour lequel l'INAMI est responsable du traitement.

Les finalités de ce registre sont les suivantes :

a) une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente;

b) le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés;

c) recueillir des données épidémiologiques, diagnostiques et pharmacologiques couplées ainsi que des tendances sur les marqueurs prédictifs dans l'ensemble de la Belgique. Sur cette base, il sera possible de prendre des décisions informées concernant le domaine de la médecine personnalisée en évolution;

d) fournir des données spécifiquement liées au cancer au Registre du Cancer, notamment en vue de l'analyse des sets de données intégrés;

e) grâce à un couplage avec le Registre du cancer, la collecte de données de résultat concernant les tests remboursés, les médicaments personnalisés et la qualité de la politique afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale. Et ce tant de manière spécifique (p.ex. en cas de remboursement d'un traitement spécifique) que de manière générale (p.ex. intégration de nouvelles mesures dans le plan du cancer);

La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figurent en annexe 2 de l'arrêté royal du 17 mai 2019 modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examens génétiques;

Les données à caractère personnel seront conservées pendant 30 ans après le décès du patient concerné;

La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information rend des délibérations pour l'échange de données visé au premier alinéa, selon la prestation envisagée;

7° Les prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui répond aux normes de qualité suivantes :

a) le laboratoire doit être lui-même en possession d'une accréditation ISO 15189 et pour les prestations effectuées, une accréditation ISO 15189 ou une accréditation selon une norme de laboratoire similaire doit avoir été délivrée;

b) le laboratoire doit pouvoir produire la preuve de la participation à des contrôles de qualité internes et externes organisés ou coordonnés par Sciensano;

c) le laboratoire doit se soumettre aux contrôles effectués par Sciensano.

§ 6. Le laboratoire qui reçoit l'échantillon, garantit l'enregistrement mentionné sous le § 5. 6 ° et seulement ce laboratoire peut porter en compte les prestations mentionnées au § 1er."