
Le Médecin Spécialiste

Organe du Groupement des Unions
Professionnelles Belges
des Médecins Spécialistes

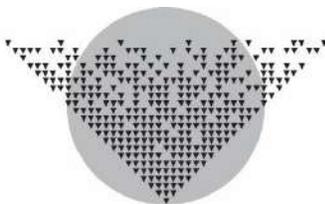
Éditeur responsable : Dr J.-L. Demeere
Secrétaire de rédaction : F. Vandamme
Avenue de la Couronne 20 - 1050 Bruxelles
Tél. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90
E-mail : info@GBS-VBS.org

Numéro spécial mars 2021

AUX MEMBRES DE L'UNION PROFESSIONNELLE BELGE DES MÉDECINS SPÉCIALISTES EN BIOPATHOLOGIE MÉDICALE

Table des matières

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 18.02.2020 | 2 |
| 2 | Discours du président, Dr Alin Derom..... | 2 |
| 3 | Rapport du secrétaire, Dr Henk LOUAGIE | 4 |
| 3.1 | Rétroactes 2020 | 4 |
| 3.1.1 | COVID-19 | 5 |
| 3.1.2 | Microbiologie médicale | 9 |
| 3.1.3 | Budget..... | 10 |
| 3.1.4 | Mutualités..... | 11 |
| 3.1.5 | UEMS | 12 |
| 3.1.6 | Révision de la nomenclature..... | 12 |
| 3.1.7 | Réseaux hospitaliers | 13 |
| 3.1.8 | Modification AR n° 78 sur les professions de santé | 13 |
| 3.1.9 | Convention NGS et art. 33ter dès le 01.07.2019 | 13 |
| 3.1.10 | Analyse financière (Dr Alin DEROM) | 14 |
| 3.2 | Et en 2021 | 16 |
| 3.2.1 | COVID..... | 16 |
| 3.2.2 | Accord médico-mutualiste 2021..... | 17 |
| 3.2.3 | Directive IVD 2017/746..... | 19 |
| 3.2.4 | White paper POCT | 19 |
| 3.2.5 | Nominations francophones au comité directeur du GBS..... | 19 |
| 4 | Rapport du trésorier | 20 |
| 5 | Discussion avec les membres présents | 20 |



Projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 23.02.2021

visioconférence Zoom

Présents:

Drs Johan BEERT, Mario BERTH, Lien CATTOIR, Roberto CUPAIDO, Pieter DE SCHOUWER, Simon DEGANDT, Alin DEROM, Dirk EERENS, Jérémy GRAS, Philippe GUIGNIEZ, Erwin HO, Anne KORREICH, Elena LAZAROVA, Henk LOUAGIE, Steven MARTENS, Marc MOENS, Jan MOERMAN, Brigitte STAQUET, Geert VAN HEULE, Kristien VAN PELT, Pieter VERMEERSCH, Alain VERSTRAETE

1 Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 18.02.2020

2 Discours du président, Dr Alin Derom

6 janvier 2021. Juste au moment où nous pensions avoir déjà vécu les événements les plus invraisemblables de notre vie en 2020, on nous annonce la prise du Capitole à Washington. Que nous réserve le reste de l'année 2021 ? Des vaccins qui endommagent notre cerveau ? Un seul ministre de la santé pour toute l'Europe ? Peu probable, pensez-vous. Mais nous avons déjà vécu tant de choses improbables...

Conclusion : attendez-vous à l'inattendu.

Qui aurait pu imaginer au début de 2020 ce qui est arrivé l'an dernier ? Qui aurait pu prédire qu'entrer masqué dans une banque pour retirer de l'argent n'éveillerait pas les soupçons ?

Non, je ne vais pas résumer 2020. Nous avons tous vu et senti, directement et indirectement, les effets de cette pandémie de SARS-CoV-2. Nous avons vu non seulement à quel point nous pouvons encaisser, mais aussi comment nous pouvons souffrir sur le plan psychologique. J'ai en tête une citation pour illustrer 2020 : « Au lieu de viser une croissance et une inflation annuelles de 2 %, l'économie devrait viser une amélioration annuelle de la santé de 2 %, voire plus. »

*Viser une amélioration
annuelle de la santé de
2%, voire plus*

Cette augmentation annuelle de la santé, physique et psychologique, privée et professionnelle, se produira-t-elle ? Je ne sais pas. Mais que les choses vont changer, j'en suis sûr. Ou alors, n'avons-nous plus le droit

d'affirmer que nous sommes sûrs de l'avenir ? Restons donc prudents et disons qu'il y a de fortes chances que les choses changent.

Comme, par exemple, la réforme de la nomenclature. Uniformiser, niveler, contrôler et renverser le mode de fonctionnement et les tarifs actuels des soins de santé. Certains pensent que la forfaitisation au moyen des soins à basse variabilité en a été le précurseur, mais d'après moi, c'est une erreur. Le vrai précurseur a été la forfaitisation de la biologie clinique, apparue en 1988. Avec elle, on espérait contrôler les dépenses en honoraires de biologie clinique. L'histoire a montré que cela ne fonctionne pas. Les prescripteurs n'en ont pas tenu compte et ne le font toujours pas : le patient le ressent à peine et l'évolution technique a fourni un panel toujours plus large de tests et de possibilités.

De nouvelles études et de nouvelles perspectives sur les maladies, le diagnostic et la thérapie ont apporté une valeur ajoutée inestimable avec l'aide d'actes techniques comme ceux de la biologie clinique. Ces progrès et ces connaissances peuvent être une bénédiction mais aussi une malédiction. Pensez à la vitamine D par exemple. C'est un test qui peut avoir une valeur ajoutée mais qui est involontairement devenu tendance, un phénomène de mode, recommandé par la presse populaire et exigé par le patient. Un paramètre sur lequel tout le monde voulait être testé fréquemment. Nécessaire ou inutile, le nombre de tests effectués a connu une croissance à deux chiffres au fil des ans, ce qui s'est traduit par un raz-de-marée que les laboratoires n'ont pas pu arrêter.

Mesurer, évaluer et ajuster rapidement

Les soins à basse variabilité et la réforme de la nomenclature pourraient connaître la même évolution. L'intention est bonne mais si nous ne disposons pas de moyens permettant de mesurer, évaluer et ajuster rapidement, nous ne pourrions endiguer les dérives.

La réforme pour elle-même est une ineptie qui fait perdre du temps et passe à côté de ses objectifs. En août 2020, cette dérive a été signalée unanimement à Möbius missionné par l'INAMI pour piloter la réforme de la biologie clinique. Pour le secteur, diviser nos honoraires en une partie technique et une partie intellectuelle n'apporte aucune valeur ajoutée. L'on craint à juste titre que les hôpitaux continuent à exploiter les biologistes cliniques au moyen de rétrocessions abusives.

Malheureusement, l'INAMI a annoncé que la réforme prévue pour la biologie clinique impliquant une distinction entre les honoraires techniques et intellectuels, doit être et sera. Avec ou sans la bénédiction des biologistes cliniques. Nous avons vu au printemps 2020 ce qui peut arriver lorsque le gouvernement prend des décisions unilatérales. La plateforme fédérale mise en place à l'époque a montré que les experts (donc nous) doivent être pleinement impliqués dans ces grands défis. L'évolution ne dépend pas des sphères académique, politique ou bureaucratique. La réalité est beaucoup plus complexe, nous en faisons l'expérience tous les jours.

La capacité des tests n'a connu une évolution positive qu'après que notre secteur ait pu y contribuer après avoir longtemps insisté : de même cette réforme doit être menée par notre secteur. Médecins et pharmaciens, intra-muros et extra-muros, universitaires et non-universitaires, ce n'est qu'ensemble que nous pouvons dégager une vue globale de la situation. Ce n'est qu'ensemble que nous pourrions faire la lumière sur la complexité. Et ensemble, nous pouvons indiquer et aider à déterminer les honoraires nécessaires à la rémunération correcte de notre travail. Les honoraires de nos prestations ne doivent pas seulement nous permettre d'accomplir et de rémunérer notre propre travail intellectuel. Les honoraires doivent également fournir aux biologistes cliniques les ressources nécessaires à la réalisation correcte des tests que nous validons. Ces honoraires techniques, qui font partie intégrante de nos honoraires de biologistes cliniques, n'ont pas leur place dans un budget des moyens financiers ou autre financement hospitalier. Ils appartiennent au biologiste clinique et lui permettent d'investir

Les honoraires techniques font partie intégrante des honoraires des biologistes cliniques.

dans le personnel nécessaire, comme les technologues de laboratoires médicaux et le personnel administratif et de soutien, dans les équipements, les réactifs et les bâtiments, dans les connaissances scientifiques, les services d'étude et les technologies informatiques.

L'ensemble de nos honoraires intellectuels et techniques devrait nous permettre d'accomplir notre travail en toute autonomie. Une réforme qui en tiendrait même compte entraînerait de toute façon une diminution du budget de la biologie clinique. Cependant, si cette diminution est effectuée correctement et compensée par une diminution simultanée des rétrocessions, le biologiste clinicien n'en ressentira rien, ni au niveau de sa rémunération, ni au niveau de la qualité du personnel et des infrastructures sur lesquelles il peut compter. Cette réforme devrait permettre aussi de rémunérer enfin décemment les différentes activités intellectuelles qui ne le sont pas ou pas assez actuellement. Elle nous donne l'occasion de mettre au jour la différence entre le sous-financement et le sur-financement de certains actes pour que les tarifs soient plus réalistes.

Séparer les honoraires intellectuels et techniques permettrait également de les indexer séparément. Il y aurait alors une distinction claire entre les besoins techniques que nous devons soutenir et la rémunération de notre travail personnel.

En nous concentrant sur notre liberté intellectuelle et technique et sur nos honoraires, nous préparons l'avenir. Un avenir où de plus en plus d'activités médicales se dérouleront en ambulatoire. Le raccourcissement des séjours des patients n'est pas près de s'arrêter, l'approche multidisciplinaire des patients ne fera que se développer et se poursuivra de plus en plus dans un contexte ambulatoire.

Plus tard, nous n'effectuerons peut-être plus de prise de sang mais nous pourrons superviser et interpréter les données sur nos écrans grâce à une puce implantée dans le corps du patient. Ou bien le patient se fera piquer le doigt et grâce à un automate en libre-service à proximité, il téléchargera ses résultats dans le cloud. Et ceci, de même que les informations provenant de son matériel génétique, nous sera présenté sur un plateau : c'est ainsi que, forts de nos connaissances et de nos expériences, nous contribuerons à la santé du patient et de la société comme nous le faisons déjà actuellement.

Eh oui, je sais ce que certains ou plusieurs de nos collègues en pensent. Je ne demande pas non plus cette subdivision. Mais rappelez-vous « On n'est jamais mieux servi que par soi-même ». Ne laissez pas les autres décider à votre place. Décidez, vous aussi.

Merci.

3 Rapport du secrétaire, Dr Henk LOUAGIE

3.1 Rétroactes 2020

Au total, le comité directeur s'est réuni quatre fois en 2020 (les 07.01.2020, 11.06.2020, 15.09.2020 et 01.12.2020). L'assemblée générale des membres a eu lieu le 18.02.2020. Pour la deuxième fois, elle s'est accompagnée de l'organisation d'un symposium. Les 3 dernières réunions se sont bien sûr déroulées via MS Teams.

Quels ont été les mots clés de 2020 ? Y en avait-il plusieurs ? Dès le début du mois de mars, c'était déjà la COVID-19 qui tenait le haut du pavé et elle s'y est maintenue. Ensuite, la réforme de la nomenclature a occupé une place importante dans les médias. L'évolution rapide de la biologie moléculaire se poursuit et les réseaux hospitaliers sont aussi restés d'actualité. L'agrément en microbiologie médicale est devenu réalité et enfin, le budget et tout ce qui s'y rapporte sont des sujets incontournables.

3.1.1 COVID-19

Et soudain, l'impensable est arrivé : le 18.03.2020, le pays est entré en confinement. Les voyages non essentiels ont été interdits, les magasins non alimentaires et les écoles, fermés. Cela a également eu des conséquences majeures pour la biologie clinique : les stages des TLM ont été suspendus et toute activité médicale non essentielle a été arrêtée. Les laboratoires intra et extra-muros ont vu leur chiffre d'affaires chuter. Comme les laboratoires hospitaliers contribuent de manière significative à la santé financière des hôpitaux, cela a également eu un impact sérieux sur les bilans des hôpitaux. Grâce à une avance de 2 x 1 milliard d'euros consentie par l'État, les besoins de financement les plus élevés ont été couverts.

De nombreux laboratoires ont rapidement tenté de proposer un test PCR pour le dépistage de la COVID-19. Cette démarche n'a pas toujours été heureuse en raison de problèmes d'approvisionnement en réactifs et écouvillons. La pénurie initiale de tests a entraîné l'application stricte de critères dans les premières semaines de la pandémie, pour décider qui serait testé ou pas, selon les directives de Sciensano. Dans de nombreux laboratoires, cette situation a conduit à de vives discussions entre d'une part, le laboratoire et d'autre part, les patients et les prestataires de soins de santé qui exigeaient un test. Certains se sont ensuite fait tester dans d'autres laboratoires où la définition de cas n'était pas aussi strictement respectée, ce qui a bien sûr donné lieu à des discussions animées.

Entre-temps, un arrêté ministériel (AM) paraissait le 18.03.2020 et instaurait une interdiction des tests rapides détectant les anticorps COVID¹. Cela n'a pas été du goût de tous les membres. La finalité de cet AM était certainement d'empêcher les patients de se tester à domicile avec un test détectant les anticorps et qui bien sûr ne révèle rien sur l'infection et la transmissibilité.

Le 10 avril 2020, De Tijd rapportait que Biogazelle, l'un des laboratoires de la « plate-forme fédérale² », avait commencé à effectuer des tests COVID-19 à grande échelle. Pour la première fois, un laboratoire de biologie non clinique était autorisé à effectuer des tests de biologie clinique indépendamment de la supervision de biologistes cliniques, des critères d'agrément, de l'arrêté d'agrément des technologues de laboratoire médical, de l'enregistrement auprès de Sciensano, du contrôle de qualité externe. L'union professionnelle a publié un communiqué de presse à ce sujet³ qui a rapidement été relayé par de nombreux médias. Le ministre de l'époque, Philippe DE BACKER, s'est défendu en disant que les laboratoires cliniques ne pouvaient pas faire face aux chiffres demandés. Il s'est appuyé sur une enquête réalisée par Deloitte quelques semaines plus tôt, alors que tout le monde était encore en plein bouleversement et avait du mal à obtenir suffisamment de matériel. En fait, de nombreux laboratoires cliniques agréés ont travaillé d'arrache-pied pour mettre en place les tests PCR après avoir travaillé jour et nuit. Entre-temps, « en guise de remerciement », le gouvernement a mis au point une deuxième piste qui permet de réaliser jusqu'à 10 000 tests PCR par jour avec des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, malheureusement avec la bénédiction de certains biologistes cliniques. Heureusement, les laboratoires cliniques agréés ont relevé le défi et, grâce à leurs bons contacts avec les médecins généralistes, ils ont pu effectuer en octobre 2020 une moyenne de plus de 67 000 tests/jour lors de la semaine 43 (467 275 tests effectués. (Source : Sciensano⁴)). À l'époque, la plate-forme 2.0 composée de 8 hôpitaux universitaires n'avait pas encore vraiment démarré. Nous y reviendrons, mais il reste surprenant que le gouvernement ait continué et continue à se concentrer sur les plateformes fédérales sans impliquer les laboratoires de biologie clinique classiques ni les organes de concertation habituels.

¹ <https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/AM-MB-20200318-covid-19.pdf>

² <https://www.tijd.be/ondernemen/farma-biotech/gents-biotechbedrijf-start-grootschalige-coronatesten/10218507.html>

³ https://www.vbs-gbs.org/fileadmin/user_upload/e-specialist/2020/2020.04.09_COVID_labos_industriels_UPBMSBM_08_04_2020-ADR-MM.pdf

⁴ <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html>

Le 03.06.2020, l'arrêté royal réglant le remboursement du dosage sérologique des anticorps COVID (prestation 554971-554982) a été publié. Avec les critères de test actuels, ceux-ci peuvent, être facturés à l'assurance maladie jusqu'à deux fois/6 mois dans 4 situations : 1° patients hospitalisés avec une image clinique suggestive pour COVID-19 et une divergence entre le test de dépistage moléculaire et le CT-scan, minimum 7 jours après le début des symptômes ; 2° patients ambulants ou hospitalisés qui présentent une image clinique suggestive et longue pour COVID-19 mais qui ont obtenu un résultat négatif au test moléculaire ou n'ont pas pu être testés dans les 7 jours via un test moléculaire, minimum 14 jours après le début des symptômes ; 3° patients ambulants ou hospitalisés dans le contexte d'un diagnostic différentiel en cas de présentation clinique atypique, minimum 14 jours après le début des symptômes ; 4° dispensateurs de soins et personnel travaillant dans les hôpitaux, laboratoires cliniques ou collectivités, avec un haut niveau de contagion (services COVID, maisons de soins et de repos ou laboratoires cliniques), dans le cadre du management local du risque. Le test utilisé doit figurer sur la liste de Sciensano. Le remboursement s'élève à 9,60 euros. Il n'y a pas de ticket modérateur et aucun supplément ne peut être facturé. Si le patient n'appartient pas à l'un des groupes susmentionnés, le test peut être facturé au patient, à 9,60 euros aussi.

Ce n'est que le 19.05.2020 qu'est paru un arrêté de pouvoirs spéciaux, l'AR n° 20 du 13 mai 2020 (ayant force de loi) réglant le remboursement des tests COVID. En raison des changements constants de la définition de cas, il a été souvent difficile de savoir qui pouvait passer un test PCR (554934-554945) ou un test antigénique (554956-554960) durant toute la pandémie. Un test antigénique (B500, soit 16,72 euros) doit toujours être suivi d'un test PCR en cas de résultat négatif. La définition de cas peut être trouvée via le lien suivant: <https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-definition-de-cas-et-testing>.

Le test PCR est remboursé pour un montant de 46,81 euros (B1800). L'AR stipule aussi explicitement que ni le ticket modérateur ni les suppléments d'honoraires ne peuvent être facturés. Ces tests sont aussi exclus du budget prévu pour la biologie clinique et ne tombent pas sous le coup de la réglementation des honoraires forfaitaires par prélèvement, mais ils ne sont pas nécessairement en dehors des soins à basse variabilité. Il est également interdit de facturer au patient les tests PCR qui ne relèvent pas de la définition de cas. Malheureusement, cette règle n'a pas été suivie par tous les laboratoires. Une exception à cette règle a été faite plus tard dans le contexte des voyages et de la médecine du travail.

Entre-temps, toutes sortes de choses se sont produites avec les tests. L'ancienne plateforme fédérale de testing n'existe plus. Fin novembre 2020, une plateforme 2.0 composée d'hôpitaux universitaires a été mise en place. Chaque prescripteur, centre de test, centre de triage, maison de repos et soins,... conserve le libre choix du laboratoire avec lequel il collaborera. L'objectif est que la plate-forme 2.0 garantisse une forme de capacité de débordement lorsque les laboratoires cliniques sont submergés, notamment dans le contexte des épidémies. Ce débordement est garanti par des SLA et l'utilisation de matériel de prélèvement uniforme (les tubes « Zymo » qui n'étaient toujours pas disponibles fin 2020). En termes de financement, un coût de démarrage unique de 275 000 euros par site a été prévu. En outre, une partie fixe du financement a été prévue pour les coûts de fonctionnement nécessaires pour 2 000 tests par jour (720 000 euros par site et par mois). En outre, une indemnité par test effectué a été prévue pour les tests réalisés au-delà du nombre moyen de ces 2 000 tests quotidiens. Cette indemnité est calculée sur la base de l'indemnité fixe pour les laboratoires agréés en application de l'arrêté royal n° 20 (46,81 euros). De ce montant sont déduits les frais supportés par l'État pour les appareils, équipements et réactifs.

Si en moyenne, plus de 2 000 tests sont effectués chaque jour en un mois, le montant mensuel fixe des coûts de fonctionnement sera déduit du montant facturé sur la base du nombre de tests effectués. Si en moyenne, 2 000 tests ou moins sont effectués chaque jour en un mois, le montant mensuel fixe des frais de fonctionnement est maintenu, mais le montant par test diminue de 12 euros, ce qui correspond aux coûts de personnel et aux coûts de fonctionnement fixes.

Les tests effectués au moyen des appareils, consommables et réactifs fournis par l'État sont facturés 29,96 euros. Les tests effectués au moyen d'appareils propres mais avec des réactifs fournis par l'État sont facturés 32,96 euros. Pour l'analyse d'échantillons sous-traités pour des laboratoires agréés en dehors de la plateforme fédérale, les membres de la plateforme fédérale de testing COVID versent un montant maximum de 15 euros au laboratoire d'envoi pour couvrir les frais de transport et les frais des missions pré-analytiques et post-analytiques effectuées par le laboratoire d'envoi.

Par ailleurs, durant une certaine période, des échantillons ont aussi été envoyés à EUROFINs, un laboratoire établi en Allemagne. Une amie, médecin coordinatrice et conseillère (MCC), qui a dû attendre ses résultats pendant de longs jours, a finalement pu joindre au téléphone le professeur Emmanuel ANDRE qui a pu lui transmettre les résultats allemands, mais sans la valeur CT. Dans le même temps, la capacité des laboratoires de biologie clinique belges était devenue suffisante.

Grâce à une « ancienne » loi du 19.01.1961, une dérogation peut être accordée, dans des situations exceptionnelles, à des personnes non habilitées à pratiquer la médecine pour effectuer certains actes médicaux. Cela permet de contourner l'obligation d'employer uniquement des TLM dans les laboratoires et ceux-ci peuvent être remplacés, par exemple, par des bio-ingénieurs, des masters en sciences biomédicales, des bacheliers en technologie de laboratoire pharmaceutique, etc. La crise du corona est considérée comme une situation exceptionnelle, ce qui permet d'employer des non-TLM dans les laboratoires COVID. Attention, cette exception ne s'applique qu'au personnel déployé pour l'exécution de ces tests COVID⁵. Nous considérons qu'il s'agit là d'un précédent regrettable.

Entre-temps, les services de Frank ROBBEN ont travaillé pleinement à l'optimisation du tracking du corona au moyen de codes sms. Les problèmes liés à l'e-formulaire ont aussi été résolus. Le suivi des contacts peut démarrer grâce à un simple clic. Si le résultat est bon, il peut être communiqué. Pour les laboratoires ordinaires, 5 millions d'euros ont été prévus pour compenser les investissements supplémentaires dus à la crise de la COVID. « *La Commission de Biologie clinique a élaboré une convention à cette fin, en application de l'article 56 §1 de la loi sur les soins de santé et indemnités (Loi SSI) sous la direction du Dr Alin DEROM.* »

Entre-temps, depuis début janvier 2021, toute personne remplissant les conditions peut demander une indemnisation, à condition de pouvoir présenter les pièces justifiant les investissements réalisés.

Les mini-panels (COVID-19/RSV/Influenza A et B) ont déjà été discutés au groupe de travail Biologie clinique du Conseil technique médical début septembre 2020. L'indemnité de remboursement n'a pas encore été précisée. Quoi qu'il en soit, ces panels ne seront pas utilisés pour les voyageurs de retour de zones rouges ni pour le suivi des contacts ; ils seront réservés aux patients symptomatiques. La question reste de savoir s'il faut poursuivre dans cette direction, étant donné la quasi-absence d'infections par la grippe et le RSV au cours des derniers mois. GenXpert, entre autres, a changé son fusil d'épaule et après avoir utilisé des mini-panels dans un premier temps, ils reviennent maintenant aux cartouches pour les seules PCR-COVID.

L'union professionnelle continue à déplorer que le gouvernement permette que les tests COVID soient proposés aux voyageurs à l'aéroport de Zaventem et à la gare de Bruxelles-Midi, à un prix plusieurs fois supérieur à celui que les laboratoires cliniques sont autorisés à facturer, conformément à l'arrêté royal n° 20. Les règles du jeu doivent être les mêmes pour tous.

La constitution du stock nécessaire a été difficile pour tous en raison des problèmes de livraison. Néanmoins, à la fin du mois de septembre, une capacité de 41 000 tests/jour a été atteinte. Fin octobre, Sciensano prévoyait une capacité de 59 000 tests/jour et, fin décembre, de 68 000 tests/jour. Entre-temps, ces chiffres

⁵ <https://www.altius.com/images/Corona/20200925%20PDF%201%20cut-out%202.pdf>

ont été atteints, chacun dispose d'un stock suffisant et la capacité des laboratoires cliniques est d'environ 100 000 tests/jour.

La sous-traitance classique est également autorisée pour le testing COVID-19 depuis novembre (Moniteur belge du 04.11.2020⁶).

La définition du cas a beaucoup varié au fil du temps. A la fin du mois d'octobre, le dépistage des contacts à haut risque n'a plus été remboursé en raison d'un manque de capacité. Dès le 23 novembre 2020, le dépistage des contacts à haut risque a de nouveau été autorisé. Le dépistage dans les établissements de santé a repris le 12 novembre 2020.

En attendant, des études sur l'utilisation des tests antigéniques ont été lancées dans les cabinets de médecine générale. Une étude dirigée par le professeur Ann VAN DEN BRUEL (KU Leuven) a été présentée à la Medicomut du 30.11.2020. Cinq cabinets sont recherchés dans les régions flamande, wallonne et bruxelloise et deux en communauté germanophone. Chaque cabinet recevra 100 tests antigéniques rapides. Trois centres de triage par région et un en communauté germanophone ont également été approchés et ont reçu 1000 tests. L'évaluation est positive.

Entre-temps, l'utilisation de tests antigéniques a également été autorisée et approuvée par Sciensano dans des contextes à faible risque. En résumé, les tests antigéniques peuvent être recommandés à des patients symptomatiques (<5 jours de symptômes) et dans le cadre d'exams de clusters parmi des contacts à faible risque. Ainsi, des tests antigéniques rapides ont déjà été distribués dans les maisons de repos et de soins (MRS).

Par ailleurs, des études sont mises au point sur le pooling des échantillons de salive ou non. Votre soussigné frémit encore à l'idée de pooler des échantillons.

L'union professionnelle a envoyé un communiqué de presse sur la réalisation des tests antigéniques en pharmacie⁷.

Entre-temps, la piste des tests antigéniques en pharmacie a été complètement abandonnée.

Le comité directeur a aussi reçu des plaintes concernant le recrutement de prélèvements par la plateforme fédérale. Nous avons alors décidé d'envoyer une newsletter⁸.

La Chambre du Parlement fédéral a également lancé une initiative sur les tests antigéniques⁹.

Il s'agit de l'utilisation de tests antigéniques en dehors de la définition de cas de Sciensano. Une indemnité de 16,72 euros sera prévue, avec un supplément de 10 euros pour le prélèvement et le matériel de prélèvement. Le texte ne permet pas de savoir si ce projet de loi s'applique également aux tests antigéniques automatisés. Sciensano nous a assuré que c'était bien le cas.

Et pour conclure...

Au moment de la rédaction de ce rapport (08.02.2020), 8,6 millions de tests ont déjà été effectués dans notre pays. Pour 46,81 euros, cela représente plus de 400 millions d'euros (à corriger pour le règlement séparé pour la plateforme fédérale). Je reste étonné que pour les « experts » et le président de la taskforce, cela ne représente pas beaucoup d'argent, tandis que le leitmotiv demeure « tester, tester et encore tester ».

⁶ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2020102904&table_name=loi

⁷ https://gbs-vbs.org/fileadmin/user_upload/Unions/BC/2020.11.04_communique_de_presse_UPBMSBM_-_tests_rapide_pharmaciens.pdf

⁸ <https://mailchi.mp/vbs-gbs/e-specialiste-n-866-plateforme-fdrale-de-testing-covid-19>

⁹ <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/1677/55K1677001.pdf>

Cependant, on subodore souvent des conflits d'intérêts quand ces mêmes experts font tourner leurs laboratoires à plein régime en suivant leurs propres conseils... Avec cet argent, quelles nouvelles initiatives ne pourrions-nous pas développer en biologie clinique et en médecine d'une manière générale ?

3.1.2 Microbiologie médicale

Le 20 mai 2020, le Moniteur belge a publié l'arrêté royal du 19 mai 2020 qui ajoute les nouveaux titres professionnels de niveau 3, à savoir « et en microbiologie médicale » et « et en infectiologie clinique » à l'arrêté royal du 25 novembre 1991 qui énumère les titres professionnels agréés pour les médecins. Le même jour, ont été publiés deux arrêtés ministériels du 7 mai 2020 qui créent les deux titres professionnels. L'union professionnelle tient à exprimer sa gratitude à tous ceux qui ont contribué à la création du titre professionnel de « microbiologie médicale ».

L'arrêté ministériel du 7 mai 2020 prévoit plutôt des mesures transitoires faciles pour les biologistes cliniques agréés. Elles sont énumérées ci-dessous:

« Art. 18. Par dérogation aux articles 4, alinéa premier, 2°, à 7 inclus du présent arrêté, peut être agréé comme médecin spécialiste en microbiologie médicale tout médecin spécialiste visé à l'article 4, alinéa premier, 1°, du présent arrêté qui a été notoirement connu comme particulièrement compétent et médicalement actif en microbiologie clinique pendant les 5 dernières années précédant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Le demandeur motive sa demande d'agrément par au moins un des documents justificatifs suivants :

1° une preuve d'une formation clinique spécifiquement consacrée à la microbiologie médicale, axée sur l'acquisition des compétences finales énumérées en annexe au présent arrêté ;

2° un certificat ou diplôme d'une formation de plusieurs jours en microbiologie médicale;

3° la documentation d'une activité clinique combinée pertinente en microbiologie médicale, comprenant notamment une activité en laboratoire de microbiologie, des consultations pour des patients, en clinique du voyage, en clinique post-voyage, des consultations au chevet de patients hospitalisés, la participation au groupe pluridisciplinaire de gestion de l'antibiothérapie, et la disponibilité pour des avis cliniques demandés par des professionnels des soins de santé actifs dans le secteur ambulatoire ;

4° la preuve de la participation active à des congrès scientifiques et symposiums dans le domaine de la microbiologie médicale ; des publications scientifiques pertinentes pour la microbiologie médicale dans des revues soumises à une révision par les pairs.

Art. 19. *L'ancienneté du maître de stage telle que visée à l'article 24 de l'arrêté critères généraux ne sera exigée que neuf ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté. L'ancienneté des collaborateurs de l'équipe de stage telle que visée à l'article 24/1 de l'arrêté critères généraux ne sera exigée que six ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté. »*

Il faut donc répondre à l'un des 4 critères ci-dessus pour pouvoir demander l'agrément de microbiologiste médical. Les conditions d'octroi ne sont donc pas strictes pendant cette période transitoire. Pour les assistants en formation et les médecins spécialistes récemment agréés en biologie clinique (<5 ans), la situation diffère quelque peu.

Nous avons reçu une lettre d'un **MSF/ASC** déçu qui déplore que l'agrément de microbiologiste médical qu'il ambitionne requière une prolongation de sa formation, alors que les biologistes cliniques déjà agréés pourront obtenir le titre professionnel particulier de microbiologie médicale assez facilement. En effet, il en est malheureusement ainsi.

La question a été rapportée au Dr Patrick WATERBLEY, secrétaire du Conseil supérieur des Médecins spécialistes et des médecins généralistes.

Voici sa réponse :

L'art N, A, 3 et 4 M.B. 15.09.1979 stipule que la formation de base pour le titre de niveau 2 en biologie clinique dure au minimum 2 ans, qu'elle doit être polyvalente et qu'à chaque fois, au minimum 6 mois sont consacrés à chacune des 3 branches (chimie médicale, microbiologie et hématologie).

La formation supérieure de 3 ans peut avoir lieu pendant 3 ans dans une des branches de la biologie clinique.

« Le règlement de microbiologie prévoit l'art 3/1 de l'AM du 23.04.2014 qui permet au candidat, après qu'il ait obtenu le titre de niveau 2 de biologie clinique, de bénéficier au maximum de 2 ans d'exemption sur la base des compétences acquises durant la formation du premier titre professionnel.

Le mécanisme d'exemption maximal est la transposition de l'art. 25, 3, a) de la Directive européenne 2005/36/EC relative aux qualifications professionnelles. La microbiologie est un titre professionnel repris (avec une durée de formation minimale de 4 ans) à l'annexe V de la Directive. ».

Nous craignons donc que pour les jeunes collègues, il n'existe qu'une seule possibilité, aussi illogique et/ou injuste puisse-t-elle leur paraître : après la formation de 5 ans pour l'agrément de biologiste clinique, titre de niveau 2, il leur faudra suivre une formation complémentaire en microbiologie médicale d'au moins 2 ans afin de demander ensuite l'agrément de niveau 3 en microbiologie médicale.

Les collègues qui sont en formation ou qui dans un passé récent (moins de 5 ans) ont déjà suivi (ou suivent) quatre ans de microbiologie durant leur formation de biologiste clinique (légalement possible et déjà appliqué par plusieurs collègues) ne peuvent donc pas être agréés microbiologistes médicaux immédiatement.

La création de cette nouvelle « spécialité » a également nécessité l'élargissement de la commission d'agrément de biologie clinique. Les membres flamands sont le Dr Jos VAN ACKER et le Dr Koen MAEGERMAN. Le Dr Pascale HUYNEN est proposée pour la partie francophone.

Par ailleurs, notre collègue regrettée, le Dr Pascaline DUREZ (décédée le 04.09.2020) a dû être remplacée à la commission d'agrément francophone de biologie clinique. L'union professionnelle a décidé de nommer le Dr Jacques SEGHERS pour la remplacer. Comme elle, il dispose d'un agrément pour les « radio-isotopes in vitro ».

3.1.3 Budget

Le 19.12.2019, un nouvel accord médico-mutualiste a été conclu pour 2020 (donc pour 1 an)¹⁰.

L'enveloppe de biologie clinique a augmenté de 2,0 % et atteint 1 398 398 000 euros.

Au 01.01.2020, les honoraires forfaitaires par ordonnance ont été ajustés et indexés de 1,95%. Les valeurs B des prescriptions ont été augmentées de 1,16% (à l'exception des art. 24bis et 33bis et des tests pour le CMV et la toxoplasmose 551316-551320, 551331-551342, 551751-551762, 551773-551784, 552274-55285, 552296-552300, 552392-552403, 552414-552425). Cela a compensé la baisse de 0,83 % des honoraires forfaitaires par prélèvement qui était une mesure d'économie en 2017, mais seulement publiée dans un arrêté royal de novembre 2019 (MB 27.11.2019). Pour que cette économie prenne effet en 2017, les valeurs B ont ensuite été diminuées. En outre, tous les honoraires pour les prestations de biologie clinique ont été augmentés de 1,25 %.

¹⁰ https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/accord_medecins_mutualites_2021.pdf

D'autre part, il y a eu une intervention importante dans le supplément d'accréditation pour les honoraires forfaitaires par prélèvement: 592852 passe de 20,06 € à 19,26 € + 0,50 € = 19,76 € (soit -0,30 € ou -1,50%); 592955 passe de 32,47 € à 31,22 € + 0,50 € = 31,77 € (soit - 0,70 € ou -2,16%); 593051 passe de 36,77 € à 35,38 € + 0,50 € = 35,88 € (-0,89 € ou -2,42%); et 593154 passe de 38,93 € à 37,49 € + 0,50 € = 37,99 € (-0,94 € ou -2,41%). Cette mesure devait prendre effet le 01.07.2020. L'économie annuelle a été estimée à 11 237 000 € (dont 50 % en 2020). À ce jour, cette mesure n'a pas encore été mise en œuvre.

Le budget global 2020 a été discuté à la Commission nationale médico-mutualiste du 14.09.2020. Dans le contexte de la COVID-19, un ajustement a été effectué à la suite de l'avance de trésorerie de 2 milliards d'euros qui doit permettre aux hôpitaux généraux et aux prestataires de soins des hôpitaux de supporter les coûts inhabituels occasionnés actuellement par la COVID-19. Pour la biologie clinique, 167 862 000 € seront ainsi déduits du budget global (1 398 518 000 €), soit une diminution de 12 %. L'union professionnelle considère que ce type de présentation est quelque peu dangereux car le décompte dans les hôpitaux est incertain.

3.1.4 Mutualités

Les MC ont réalisé une étude sur les suppléments de biologie clinique demandés aux patients ambulants. En 2018, les honoraires perçus dans les laboratoires extrahospitaliers auprès des prestataires de soins déconventionnés s'élevaient à 64 867 000 € (honoraires forfaitaires) + 46 900 000 € (honoraires par test) + 21 811 000 € (ticket modérateur), soit 133 578 000 €. Les tests non remboursables (hors nomenclature) s'élevaient à 10 027 000 € (7,51 %). Les suppléments s'élevaient à 2 341 000 €, soit 1,75 % du chiffre d'affaires. Il s'agit donc d'un phénomène relativement marginal. Cependant, les MC lancent un certain nombre de propositions de réforme dans la biologie clinique ambulatoire afin de contrer le phénomène des suppléments:

- égalité du statut conventionné des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes
- réforme des honoraires forfaitaires
- introduction de l'incentive « pay for quality »
- numérisation : aide à la décision clinique, intelligence artificielle, LOINC
- création d'une commission mixte pour le diagnostic in vitro (DIV)
- réforme de la nomenclature en fonction de la technique utilisée

Cependant, pour l'union professionnelle, il n'y a pas de lien entre les suppléments et les propositions formulées ci-dessus.

Au groupe de travail de biologie clinique du Conseil technique médical (CTM) du 14.01.2020, une proposition a été discutée pour comparer les algorithmes nord-américains « choosing wisely », au comportement de demande des prescripteurs en biologie clinique.¹¹

Par exemple, la demande simultanée de créatinine et d'urée sériques est déconseillée, le dosage de l'urée n'est autorisé que dans le cadre d'une insuffisance prérénale, une sérologie positive de l'hépatite C n'est autorisée qu'une seule fois, etc. Dans 69% des cas en Belgique, la vitesse de sédimentation et la CRP sont demandées simultanément, il se peut donc qu'une règle de diagnostic soit possible ici aussi. Il est proposé de demander l'avis de la Commission de Biologie clinique, puis les différents groupes de travail pourront donner leur avis sur le « choosing wisely ».

¹¹ <https://www.choosingwisely.org/getting-started/lists/>

3.1.5 UEMS

Le Prof. Dr Pieter VERMEERSCH fait le point. Pour résumer, la microbiologie médicale est une spécialité distincte à l'UEMS depuis déjà un certain temps. Dans le groupe « laboratory medicine », on distingue 4 sous-groupes : un groupe polyvalent (auquel appartient la délégation belge), l'hématologie de laboratoire, la chimie clinique et la génétique clinique.

D'autre part, il y a la EFLM (European Federation of Laboratory Medicine). Elle est beaucoup plus importante et comprend, outre les médecins, les « non-medical laboratory specialists ». La relation entre l'UEMS et la EFLM est particulièrement difficile pour un certain nombre de membres du sud de l'Europe. La EFLM vise une spécialisation non médicale de 4 ans en médecine de laboratoire, reconnue au niveau européen. Cette idée a été lancée par le Dr Wieringa, biochimiste clinique britannique de nationalité néerlandaise. Le projet a déjà échoué 2 fois mais une nouvelle tentative est en cours. Le Pr. Dr Vermeersch s'est toujours opposé à ce projet au nom de l'union professionnelle. Les collègues belges pharmaciens biologistes cliniques ont aussi été avertis des conséquences potentielles de ce titre sur leur profession : il y aurait deux groupes, d'une part les pathologistes cliniques (médecins) et les biochimistes cliniques non médicaux auxquels ils seraient vraisemblablement rattachés. Aux Pays-Bas, les médecins chimistes cliniques et les microbiologistes médicaux font partie du personnel médical tandis que les autres chimistes cliniques font partie du personnel CCT ordinaire. Ce projet signifie aussi que nous devons réfléchir à la création des compétences médicales supplémentaires pour les branches de chimie et hématologie qui pourraient nous protéger si cet agrément européen devait voir le jour.

En outre, il a été proposé de redéfinir le curriculum de la EFLM. Actuellement, une checklist reprend des sujets sans distinction des niveaux de compétences. Il n'y a pas non plus de distinction nette dans le curriculum de la EFLM pour les biochimistes non médicaux (basé sur l'UEMS) où l'accent est mis sur la connaissance. Nous proposons de définir un tronc commun de base d'au moins 2 ans (comme en Belgique, par exemple) suivi d'une éventuelle formation, soit générale complémentaire, soit approfondie dans 1 sous-discipline. C'est d'ailleurs ainsi que fonctionne déjà notre commission d'agrément de biologie clinique où le niveau de compétence peut être précisé.

Un examen européen à choix multiple est aussi proposé. Nous ne sommes pas enthousiastes à cette idée : la biologie clinique est une discipline médicale dans laquelle on acquiert davantage des compétences que des connaissances à tester dans un questionnaire à choix multiples.

3.1.6 Révision de la nomenclature

Au sein de l'INAMI, une nouvelle révision de la nomenclature est en cours. Celle-ci est subdivisée en blocs, répartis entre trois groupes de travail :

- un premier groupe de travail sous la direction des Prof. Drs Pol LECLERCQ et Magali PIRSON (ULB) étudie les prestations médico-techniques, autrement dit, surtout la médecine hospitalière (chirurgie, anesthésie, imagerie médicale...)
- un deuxième groupe sous la direction du Prof. Dr Jeroen TRYBOU (du groupe du Prof. Dr Lieven ANNEMANS, UGent) se consacre à la revalorisation des prestations intellectuelles (consultations, honoraires de surveillance)
- un troisième groupe de travail sous la direction de la firme externe MÖBIUS (bureau de consultance qui a fait ses preuves à travers l'intégration des laboratoires universitaires de Bruxelles dans l'entité LHUB-ULB qui regroupe cinq laboratoires hospitaliers bruxellois) se penche sur une révision de la

nomenclature de la biologie clinique, de l'anatomo-pathologie, de la médecine nucléaire et de la radiothérapie. Le coup d'envoi de ces travaux a été donné officiellement le 09.09.2019.

Le 25.06.2020, lors d'une réunion Zoom très suivie avec Möbius, la proposition de diviser la nomenclature de la biologie clinique en une partie technique et une partie intellectuelle a été rejetée à l'unanimité. Nous y reviendrons plus loin dans ce rapport.

3.1.7 Réseaux hospitaliers

Malgré un gouvernement aux affaires courantes, le projet de loi sur les réseaux hospitaliers a été adopté en session parlementaire plénière le 14.02.2019. Pour le 01.01.2020, tous les hôpitaux devaient s'être organisés en 25 réseaux hospitaliers, ce qui, en théorie, réduira la concurrence entre les hôpitaux et signifiera que tous les hôpitaux ne tenteront plus d'offrir tous les soins possibles. En ce qui concerne la biologie clinique, la mise en place des réseaux hospitaliers entraînera probablement un regroupement important des laboratoires hospitaliers, seul un laboratoire d'urgence subsistant sur les petits sites hospitaliers. Il est clair que cela ne profitera pas à l'emploi des biologistes cliniques (médecins et pharmaciens).

Zorgnet-Icuro a élaboré un document de vision en collaboration avec Möbius concernant le cadre futur des laboratoires au sein du réseau hospitalier. Le 07.02.2020, ce document de vision a été présenté et a suscité beaucoup d'intérêt¹². Les membres de Zorgnet-Icuro peuvent les contacter pour obtenir le document complet. Il reste encore beaucoup de travail législatif à faire avant que le « laboratoire de réseau » ne devienne réalité.

3.1.8 Modification AR n° 78 sur les professions de santé

En 2019, la profession de « TLM » a fait l'objet d'une réévaluation justifiée. Pour les « collaborateurs scientifiques » ou les « biologistes moléculaires », il n'y a pas de solution à ce jour. Leur présence dans les laboratoires reste suspendue à un vide juridique encore présent aujourd'hui. Beaucoup d'entre eux ont demandé une dérogation en tant que TLM afin d'être en conformité avec la loi. Déjà le 28.09.2016, au Passage 44 de Bruxelles, Pedro FACON, alors chef du cabinet de la ministre Maggie DE BLOCK, annonçait devant un auditorium comble, une révision en profondeur de l'arrêté royal n° 78. Les personnes présentes se souviennent certainement de la marguerite de la multidisciplinarité, avec le patient au cœur et les professions de santé tout autour comme autant de pétales. Les médecins étaient l'un de ces nombreux pétales. Cependant, un certain nombre de problèmes déjà évoqués l'an dernier subsistent encore, près de 5 ans plus tard. Par exemple, les « genetic counselors » n'ont pas encore été agréés, l'agrément de « bio-informaticien » n'a pas encore été défini, etc.

3.1.9 Convention NGS et art. 33ter dès le 01.07.2019

Le 01.07.2019, l'introduction de l'art. 33ter et de la convention NGS a eu lieu. Au total, 10 réseaux NGS ont été agréés. L'article 33ter concerne un large éventail de tests dont le résultat est lié à une thérapie spécifique. Tant les tests pour la convention NGS que ceux pour l'art. 33ter doivent être enregistrés dans Healthdata.

¹² <https://www.zorgneticuro.be/publicaties/de-organisatie-van-het-ziekenhuislabo-de-netwerken>

Toutes les informations sur la convention NGS se trouvent sur le site de l'INAMI¹³. Les informations sur l'art. 33ter s'y trouvent également¹⁴.

En 2020, la procédure d'enregistrement a été simplifiée et un code PITTER fixe peut être enregistré au lieu du code unique généré par Healthdata (circulaire INAMI du 10.02.2020). Dès le 01.01.2021, les critères de remboursement pour le NGS ont été élargis et pour le monitoring BCR/ABL des patients atteints de LMC/ALL, un numéro de nomenclature unique peut être utilisé au lieu des numéros variables de la nomenclature/trimestre comme auparavant.

3.1.10 Analyse financière (Dr Alin DEROM)

Une analyse objective et réaliste des dépenses en biologie clinique pour l'année 2020¹⁵ est pratiquement impossible avec les chiffres connus à ce jour. Il ne faut pas se baser uniquement sur les chiffres de seulement 6 mois de 2020, mais la pandémie causée par le virus SARS-CoV-2 a fait disparaître toute forme de normalité.

De l'accord médico-mutualiste conclu le 19 décembre 2019 pour l'année 2020, nous pouvons retenir les chiffres suivants:

La masse totale de l'indice disponible était de 1,95 %. Une partie de cette somme a été utilisée pour des indexations sélectives. L'objectif budgétaire partiel pour les honoraires médicaux a été fixé à 8 588 807 000 euros pour 2020. C'est 2,47% de plus que l'objectif budgétaire partiel fixé pour l'année 2019 et 3,0% de plus par rapport aux estimations techniques de septembre 2019. En outre, un montant de 345 280 000 euros a été prévu pour le financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité.

L'enveloppe des prestations de biologie clinique a été fixée à 1 398 398 000 euros. Les prestations pour la biologie clinique sont indexées de 1,25%. Les honoraires forfaitaires par prescription/prélèvement (ambulatoire) sont augmentés de 1,95%, soit l'indice de santé précisé dans l'AR du 24 septembre 1992¹⁶.

Dans le même accord, il est proposé de diminuer le montant du supplément d'accréditation via les honoraires forfaitaires pour le porter à 50 centimes d'euro par prescription/prélèvement. L'INAMI, les mutualités et les collègues médecins non biologistes cliniques partent de l'hypothèse que le supplément d'accréditation moyen par prescription/prélèvement ambulatoire est de 1,22 €. Personne n'a accepté les preuves objectives et tangibles que ce supplément d'accréditation est toujours de 0,12 €. La cause de ce « malentendu » est l'indexation sélective des honoraires accrédités, qui a été appliquée à plusieurs reprises dans le passé. Cette part d'indexation sélective s'élève désormais à une moyenne de 1,10 € par honoraire forfaitaire par prescription/prélèvement. En résumé, l'INAMI, les mutualités et nos collègues médecins ont fait en sorte que les indexations accordées depuis des années soient retirées de notre budget d'un coup de crayon. L'hypocrisie de la situation est qu'en 2020 (pour les dépenses de 2021) un exercice analogue a été lancé pour la réduction du supplément d'accréditation pour les consultations, mais cette proposition n'a été soutenue par aucun de nos collègues. Situation claire de deux poids, deux mesures.

Pour 2020, un montant théorique de 22 687 000 euros pour la biologie clinique s'ajoutera via l'indexation, mais en même temps, 11 237 000 euros seront déduits sur une base annuelle, du fait des économies réalisées sur le supplément d'accréditation via les honoraires forfaitaires par prescription ou par prélèvement. Pour

¹³ <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/laboratoires/Pages/remboursement-medicaments-personnalisés-companion-diagnostics.aspx>

¹⁴ <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/laboratoires/Pages/oncologie-remboursement-biologie-moleculaire-ngs.aspx>

¹⁵ <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/sante/medecins/soins/Pages/accord-medico-mutualiste.aspx>

¹⁶ http://www.ejustice.iust.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1992092430&table_name=loi

2020, ce montant s'élève à 5 619 000 euros et cela n'entrera normalement en vigueur qu'au 1^{er} juillet 2020. Il reste donc un montant net de seulement 17 068 000 euros pour 2020.

Le forfait d'accréditation est fixé à 634,75 € pour 2020.

Le statut social des médecins conventionnés est fixé à 5 037,70 € pour 2020 et à 2 376,40 € pour les partiellement conventionnés.

Une analyse sera également réalisée d'ici le 30 juin 2020 concernant la facturation des suppléments dans les services médico-techniques, y compris la biologie clinique.

Ceci était la théorie.

Car en pratique, l'année 2020 a été tout à fait différente.

Concernant les économies via le supplément d'accréditation, le projet d'AR correspondant a été approuvé par la réunion du Comité de l'assurance du 16 mars 2020 (document INAMI_CGV_2020_056) et transmis à la cellule politique de la ministre DE BLOCK. Cependant, l'AR n'a toujours pas été publié.

À peu près au même moment - le premier confinement a été instauré le mercredi 18 mars - a débuté l'une des périodes les plus perturbées que nous ayons connues. Très lourde physiquement et psychologiquement, mais aussi financièrement, c'est une véritable montagne russe. Voici quelques chiffres:

Grâce à des avances faites aux hôpitaux (INAMI_CGSS_2020_063 du 19.10.2020), et donc pas aux médecins, on a fait en sorte que les frais hospitaliers courants puissent tout de même être payés. Cela vaut également pour les budgets de la biologie clinique. Il s'agit de 31 000 € pour les prestations ambulatoires de biologie clinique via les hôpitaux et de 167 831 000 € pour la part des résidents, soit un budget total de 167 862 000 €. Ces avances sont déduites du budget disponible, ce qui ne laisse que 1 229 810 000 euros pour les prestations « réelles ». Un bon comptable verra qu'il manque 726 000 euros quelque part. Malheureusement, je n'ai pas encore trouvé où cette somme est passée. Les montants réservés « magiques » pourraient en être la cause (définition : les montants réservés sont des montants de revenus ou d'épargne entamés trop tôt ou trop tard).

Nous savons tous que les dépenses spécifiques à cette crise de la COVID-19 sont comptabilisées hors budget, et donc hors de notre enveloppe. Dans le document INAMI_CGSS_2020/073corr on peut lire que, pour l'année 2020, 374 114 000 euros sont prévus pour le remboursement des tests PCR et antigéniques de dépistage du virus SARS-CoV-2 et que 5 760 000 euros sont prévus pour les tests sérologiques. Un calcul théorique montre que 374 114 000 euros correspondent à 7 992 181 tests PCR pour le dépistage du virus SARS-CoV-2. En outre, 2 200 000 € sont prévus pour les frais de démarrage de la plateforme bis. L'accord relatif à l'incentive de 5 000 000 d'euros pour les laboratoires agréés de biologie clinique n'ayant pas encore été signé, ce montant n'est pas encore inclus dans le budget des dépenses 2020. En outre, l'incentive ne sera versé qu'en 2021.

Sur le site internet de l'INAMI¹⁷, on peut trouver le rapport de monitoring COVID-19 tel qu'établi en décembre 2020. Dans les conclusions, on peut lire que les tests de dépistage du SRAS-CoV-2 ont été réservés pour (seulement) 59 622 000 euros. Cela représente 1 274 556 dépistages de SRAS-CoV-2 par PCR. Cependant, si nous considérons les données de Sciensano¹⁸, nous voyons alors qu'au 1^{er} décembre 2020, 5 906 234 tests ont déjà été rapportés. Au 30 juin 2020, 1 274 263 tests avaient été effectués. Ainsi, les chiffres publiés doivent être lus en sachant qu'il existe un écart important, de 5 à 6 mois, entre les statistiques de facturation connues et les tests réellement effectués.

¹⁷ <https://www.riziv.fgov.be/fr/publications/Pages/rapport-impact-covid19-remboursement-soins-sante.aspx>

¹⁸ https://epistat.sciensano.be/covid/covid19_historicaldata.html

Dans ce même rapport, on voit également l'évolution des dépenses comptabilisées (dans le budget) par rapport à 2019. Voici les évolutions respectives par rapport à 2019 : janvier : +6,4%, février : +4,0%, mars : - 18,6%, avril : -37,4%, mai : -25,0%, juin : +0,6%, total : -10,5%.

Dans le tableau 3.2.2 du même document, nous pouvons voir à l'appui des documents DocN, que 58 440 000 euros ont été dépensés pour les tests PCR et antigéniques. Au cours de la même période, 40 470 000 euros ont été dépensés pour les centres de triage et de prélèvement. Les dépenses relatives aux tests sérologiques s'élèvent à 1 222 000 euros.

85% des tests PCR ont été réalisés en ambulatoire.

3.2 Et en 2021

3.2.1 COVID

Pendant les derniers jours du gouvernement WILMES-II (septembre 2020), la démarcation entre les politiciens et les « experts » a fait beaucoup de bruit. Les mesures ont été assouplies trop rapidement, la bulle de 15 surtout avait fait son temps. Les images dans l'Overpoortstraat à Gand ont fait la une des journaux. Les étudiants ont fait la fête, sont rentrés chez eux pour le week-end et ont transmis le virus à leurs parents et grands-parents. Ceci se trouve, entre autres, aux origines de la deuxième vague. Le 1^{er} octobre 2020, le gouvernement DE CROO-I entre en fonction et les assouplissements sont rapidement annulés. Les experts ont une fois de plus dirigé le pays. Le Prof. Lieven ANNEMANS, le plus fervent défenseur des assouplissements, a été ouvertement bouté hors des cercles politiques. L'horeca et les magasins ont fermé, les écoles secondaires sont passées en code rouge. Même les sports en plein air ont été interdits, un couvre-feu a été imposé. Les jeunes de 12 à 18 ans ont été particulièrement touchés, (trop) durement à mon avis : pas de mouvement de jeunesse, pas d'entraînement, enseignement à domicile à mi-temps « en ligne ». Et les choses sont loin de s'arranger tout de suite : voyages scolaires, fêtes de fin d'année scolaire, communions et fêtes de printemps ... Toutes les activités sont suspendues. Le Club de Bruges joue son va-tout, mais dans un stade vide.

En 2021, le COVID continuera à dominer les médias, du moins jusqu'à ce que nous atteignons le palier de sécurité d'une couverture vaccinale de 70 %. La Wallonie, en particulier, s'oppose de plus en plus aux mesures strictes. Le président du MR, Georges-Louis BOUCHEZ, s'en est vivement pris aux « experts » à plusieurs reprises. Fin janvier 2021, c'est reparti : après que le virologue Marc VAN RANST ait déclaré dans l'émission De Afspraak sur la chaîne Canvas, qu'il n'y avait aucune perspective de réouverture des salons de coiffure, BOUCHEZ a claironné que VAN RANST outrepassait ses attributions d'expert. « Si vous voulez faire de la politique, vous devez entrer en politique. La santé d'abord. Mais s'il vous plaît, objectivation, études scientifiques, créativité et attention à la santé mentale », écrivait BOUCHEZ sur Twitter. Cela a été suivi d'une vague de protestations concernant la rémunération supposée des experts. En revanche, du côté flamand, les professeurs Marc NOPPEN et Dirk DEVROEY, tous deux de la VUB, restent les prophètes de malheur les plus offensifs, malgré la stabilité des chiffres. Pour l'instant, le ministre Frank VANDENBROUCKE écoute surtout les experts, nous nous demandons quand la primauté de la politique régnera à nouveau. Entre-temps, les chiffres sont malheureusement repartis à la hausse depuis fin février : après deux mois, les prophètes de malheur avaient (un peu ?) raison finalement. L'avenir nous dira s'il s'agit d'une troisième vague ou d'une vague minime.

Les variants du SRAS-CoV-2 sont apparus en 2021. Une fois de plus, la population a été effrayée par les « experts ». Depuis, nous savons qu'il n'est pas question d'explosion d'infections, malgré le taux de pénétration élevé du variant britannique. Cependant, l'attention portée aux variants a provoqué des réactions hystériques de Houthulst à Edegem. Les écoles primaires ont également fermé. A Ostende, il y a eu une épidémie due au variant sud-africain. À Anvers, un quartier entier a été testé, mais au final, seul un quart des personnes convoquées se sont présentées. Débuter les tests le jour du sabbat n'était peut-être pas la meilleure idée dans un quartier où la communauté juive est fortement représentée. Les experts ont invoqué l'approche asiatique

pour justifier une telle stratégie de test, mais ont « oublié » de mentionner que le testing massif des quartiers en Asie s'accompagne également de la fermeture de ceux-ci. Enfin, une interdiction de voyager jusqu'au 1^{er} mars 2021 a même été instaurée (entre-temps tacitement prolongée jusqu'au 1^{er} avril). Une décision radicale et sans précédent qui a de lourdes répercussions si, par exemple, vous avez un fils vivant aux États-Unis, comme le soussigné. Pendant ce temps, la population souffre, soit directement, comme les personnes travaillant dans le secteur de l'horeca, soit indirectement. Entre-temps, un éminent expert a distribué des bouteilles de Filou sur le marché d'Izegem, ce qui a sans doute donné du baume au cœur aux propriétaires de cafés fermés.

Concernant la biologie clinique, des frictions sont apparues entre les laboratoires « ordinaires » et la plateforme 2.0. Nous avons déjà parlé du recrutement d'échantillons par la plateforme fédérale.

L'union professionnelle a pris connaissance des articles de presse (entre autres dans De Standaard et La Libre Belgique 13.01.2021) sur le dépistage du variant britannique de la COVID-19.

Le professeur Herman GOOSSENS (UZA) dans De Standaard et le professeur Jean RUELLE (UCL) dans La Libre Belgique ont déclaré que la plupart des « laboratoires non universitaires » ne peuvent pas identifier le variant britannique. Cela a semé une grande confusion parmi les médecins prescripteurs et la population. Tous les tests PCR COVID-19 effectués en Belgique dépistent de tels variants. Par conséquent, aucun laboratoire ne risque d'établir des faux négatifs.

Toutefois, il est exact que seuls les laboratoires qui amplifient le gène S peuvent détecter les délétions du gène S, indicateurs possibles de la présence du variant britannique. Cependant, chaque délétion du gène S ne correspond pas au variant, et chaque délétion du gène S doit donc être confirmée par un séquençage. Certains laboratoires non universitaires détectent également le gène S et de nombreux biologistes cliniques non universitaires procèdent déjà eux-mêmes au séquençage de la COVID-19.

L'union professionnelle regrette que les collègues des laboratoires de la plateforme fédérale de testing COVID-19 qui reçoivent une allocation très spéciale de l'INAMI, diffusent des informations aussi trompeuses dans le monde. Une lettre à ce sujet a été envoyée au cabinet du ministre VANDENBROUCKE. L'union professionnelle lui demande d'encourager les membres de la plateforme fédérale de testing COVID-19 à fournir des informations justes et honnêtes dans le cadre de leurs communications au grand public. En effet, un certain nombre de laboratoires non universitaires procèdent également au séquençage des souches virales suspectes découvertes aujourd'hui afin de détecter le plus rapidement possible les variants britanniques, sud-africains, brésiliens ou autres, dans le but de protéger la santé publique. La collaboration dans la lutte contre cette pandémie est cruciale et dans ce contexte la concurrence déloyale est contreproductive.

Dans De Standaard du 23.01.2021, le ministre a assuré que tout le monde pourrait et serait autorisé à détecter les variants. Le projet de document qui devait être soumis pour approbation au Comité de l'assurance du 08.02.2021, prévoyait que les laboratoires ordinaires n'étaient autorisés à effectuer que le typage des souches COVID chez les voyageurs de retour d'une zone rouge, et le séquençage était exclusivement réservé à la plateforme fédérale. La note a été mise en suspens jusqu'au 22.02.2021. A suivre, sans doute. En attendant, on a aussi découvert un variant de Bristol.

3.2.2 Accord médico-mutualiste 2021

Le 16.12.2020, un nouvel médico-mutualiste a été conclu, de nouveau pour une durée de 1 an¹⁹.

¹⁹ <https://www.vbs-gbs.org/index.php?id=73&L=0>

Les prestations de biologie clinique (valeurs B) sont indexées de 0,80%. Les honoraires forfaitaires par prescription sont indexés suivant l'indice santé de 1,01 %.

Une série de mesures touchant notre secteur (principalement les examens hématologiques et microbiologiques spéciaux) ont été approuvées pour une valeur de 5 022 000 euros. Ces mesures seront entièrement financées sur ressources propres par l'interdiction du cumul de l'urée/créatinine (déjà approuvée mais pas encore publiée) et l'interdiction de cumul CRP/VS (toutes les procédures n'ont pas encore été finalisées).

Autres éléments importants pour notre secteur:

- Une solution est cherchée pour le déconventionnement d'une partie des biologistes cliniques actifs en laboratoire, qui facturent des suppléments. L'idée est que ce soit un labo et non un prestataire, qui soit conventionné ou non ;
- Réforme de la nomenclature : la Commission nationale médico-mutualiste (CNMM) souhaite que des démarches soient entreprises pour distinguer au sein des honoraires de tous les médecins, sur base de critères standards et transparents, la partie « honoraires médicaux » de la partie « honoraires destinés à couvrir la prestation du médecin » (honoraires « techniques »). Après une forte pression de la part de nos représentants, un certain nombre d'éléments ont été ajoutés aux conditions, à savoir : il doit y avoir des garanties légales au niveau de la gestion médicale ; un cadre juridique doit être établi au sens de l'article 155 §3, deuxième alinéa de la Loi des hôpitaux : cette distinction doit s'accompagner d'une réduction simultanée des honoraires médicaux rétrocédés au gestionnaire hospitalier, ainsi que d'un meilleur contrôle des suppléments ;
- Un appel d'offre public sera lancé afin d'introduire une forme d' « aide à la décision » pour les demandes de laboratoire;
- Le statut social des médecins totalement conventionnés est de 5 088,58 euros.

De nombreux biologistes cliniques, si ce n'est tous, désapprouvent que le gouvernement tienne à cette division théorique entre les honoraires « médicaux » (intellectuels) et « techniques ». Ils craignent que les managers prennent alors en main l'organisation du laboratoire. L'union professionnelle déplore que les collègues biologistes non cliniques à la medicomut n'aient pas apporté un soutien suffisant aux biologistes cliniques pour annuler cette division.

Après une longue discussion, il a été décidé de donner une chance à la concertation avec Möbius, à condition que le nombre « d'experts » soit significativement élargi en veillant à tenir compte de l'hétérogénéité du groupe de ces experts (médecins et pharmaciens, établissements intramurales et extramurales, universitaires et non universitaires, néerlandophones et francophones, hommes et femmes).

La règle de cumul interdisant les demandes simultanées d'urée et créatinine sériques a déjà suscité par mal de critiques. Cette mesure a déjà été approuvée à tous les échelons de l'INAMI (Comité de l'Assurance 11.01.2021) et a été présentée au ministre VANDENBROUCKE. Des ajustements sont donc seulement possibles si une nouvelle proposition de nomenclature est soumise au groupe de travail de biologie clinique du Conseil technique médical (par exemple, permettre une exception pour les enfants).

Récemment dans les actualités, le ministre Frank VANDENBROUCKE a souvent fait parler de lui avec un plaidoyer pour ce qu'on appelle les « honoraires purs » consistant à payer la partie technique des honoraires directement à l'hôpital. Le médecin ne perçoit alors qu'un honoraire « pur » ou « intellectuel ». L'union professionnelle pense que c'est une mauvaise idée. Après une lutte acharnée pour la collaboration des médecins dans les réseaux à travers le conseil médical du réseau, nous renoncerions ici au pouvoir de décision concernant l'équipement technique, en l'occurrence pour le laboratoire de biologie clinique, mais aussi pour toutes les autres prestations médico-techniques. En d'autres termes, pour tout, à l'exception des consultations

et des honoraires de surveillance, soit les fameuses « prestations intellectuelles ». De plus, l'arrêté d'agrément des laboratoires cliniques du 03.12.1999²⁰ précise clairement que les biologistes cliniques sont responsables et décident de manière autonome de leur équipement technique. De plus, il se créerait deux types de biologie clinique avec une nomenclature distincte, où les échantillons provenant de patients ambulants seraient payés différemment de ceux provenant de patients hospitalisés. Selon la nomenclature, l'anesthésie est le seul exemple de spécialité à honoraires « purs ». Pourtant, personne ne connaît d'anesthésiste percevant la totalité de ses honoraires sans rétrocession pour l'hôpital.

Les MC s'en sont également pris aux honoraires médicaux²¹. Luc VAN GORP, président de l'Alliance nationale des Mutualités chrétiennes et du Collège intermutualiste national, a jugé nécessaire d'aller en guerre contre les revenus des médecins, en ces temps de COVID où chaque médecin donne le meilleur de lui-même ! Selon les MC, le revenu maximal d'un médecin devrait être de 290 000 € bruts/an, soit la « norme premium ». Le Dr Ri DE RIDDER, ancien haut responsable de l'INAMI, et aujourd'hui conseiller au cabinet du ministre VANDENBROUCKE, a également jugé nécessaire de se rallier à cette opinion. Son ministre avait déjà ouvert les débats à ce sujet en novembre 2020²².

3.2.3 Directive IVD 2017/746

La génétique, la biologie clinique et la pathologie sont sur la même longueur d'onde en ce qui concerne la nouvelle réglementation sur les IVD. D'ici le 1^{er} juin 2022, tous les réactifs devront être conformes à la directive IVD (in vitro diagnostics) susmentionnée, ce qui compromettra particulièrement la poursuite des tests « in house ». Par l'intermédiaire du groupe de travail IVD de la Commission de Biologie clinique, l'union professionnelle reçoit des signaux positifs selon lesquels l'AFMPS²³ appliquera néanmoins la directive avec prudence et pragmatisme.

3.2.4 White paper POCT

Un document détaillé a été publié sous la direction de Viviane VANHOOF²⁴. La manière dont il sera mis en œuvre en pratique est encore imprécise, mais ce dossier devra suivre les procédures appropriées de la nomenclature.

3.2.5 Nominations francophones au comité directeur du GBS

Le Dr Jérémie GRAS est proposé. Le deuxième candidat sur la liste est le Dr Michel LIEVENS. Le Dr J.-B. VANDERPAS démissionne du comité directeur du GBS comme annoncé précédemment.

²⁰ https://www.wiv-isp.be/qml/activities/licence/download/03_12_1999.pdf

²¹ <https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/la-mutualite-chretienne-veut-plafonner-les-revenus-des-medecins-a-290-000-euros.html>

²² https://www.standaard.be/cnt/dmf20201119_98120598

²³ Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

²⁴ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17843286.2020.1868906>

4 Rapport du trésorier

Le rapport du trésorier, le Prof. Alain VERSTRAETE, montre que les comptes 2020 présentent un solde positif de 14 412,72 €. La cotisation à la coupole du GBS constitue la dépense principale.

Au 31.12.2020, notre union professionnelle comptait 138 membres cotisants et 2 membres honoraires. Vu la situation financière saine de l'union professionnelle, le trésorier propose de maintenir les cotisations au même montant : 248 euros pour la cotisation complète, 25 euros pour les assistants en formation, 125 euros pour les médecins agréés depuis moins de 5 ans et 75 euros pour les retraités.

L'assemblée approuve cette proposition de même que les comptes 2020 et donne décharge au comité directeur à l'unanimité.

5 Discussion avec les membres présents

- Un membre suggère qu'étant donné la bonne santé financière de l'union professionnelle, une partie des réserves soit versée à une bonne cause. Cette question sera examinée lors d'un prochain comité directeur, avec consultation des statuts.
- Atteindre les assistants reste malaisé, les orienter vers l'assurance assistance juridique gratuite pourrait être judicieux.
- Des candidats sont encore cherchés pour la commission d'agrément francophone de biologie clinique (successeurs) et un candidat francophone pour la commission d'agrément de microbiologie clinique.
- A partir du 01.04.2021, le remboursement du test COVID-PCR diminuera.

Dr H. LOUAGIE,
Secrétaire

Dr J. GRAS,
Vice-président

Dr A. DEROM,
Président