
Le Médecin Spécialiste

Organe du Groupement des
Unions Professionnelles Belges
de Médecins Spécialistes

Éditeur responsable : Dr M. MOENS
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

Mars 2016

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

Sommaire

1. Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 24 février 2015	3
2. Allocution du président, le Dr Marc MOENS	3
3. Rapport annuel du secrétaire, le Dr Henk LOUAGIE (avec la précieuse collaboration des Drs Marc MOENS et Alain DEROM).....	7
3.1. En 2015	7
3.1.1. Critères transversaux d'agrément des médecins spécialistes	8
3.1.2. POCT	9
3.1.3. Technologue de laboratoire médical, collaborateurs scientifiques et révision de l'arrêté royal 78 du 10.11.1967 relatif à l'exercice des professions de santé	11
3.1.4. Kafka est encore là en 2015... ..	13
3.1.5. Tout est génétique ?.....	14
3.2. Et voilà 2016... ..	16
3.2.1. Tout est génétique ?.....	16
3.2.2. Prévisions financières 2016.....	16
3.2.3. Attractivité de l'union professionnelle	16
3.3. Analyse budgétaire 2015 provisoire (Dr Alain DEROM)	17
4. Compte rendu du trésorier, le Dr L. Marcelis	19
5. Élection du président, du secrétaire, du trésorier et d'un conseiller.....	20
6. Discussions au sujet du rapport du secrétaire	20
7. Divers	20

Projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 23.02.2016

Présents :

Les docteurs Norbert BLANCKAERT, Alain DEROM, Marie-Paule EMONDS, Jérémie GRAS, Michel LIEVENS, Henk LOUAGIE, Marc MOENS, Paul OLISLAEGERS, Paul VERHEECKE, Pieter VERMEERSCH et Alain VERSTRAETE.

Ont donné procuration :

De dokters Johan BEERT, Jozef Dirk EERENS, Katelijne FLORÉ, Pierre GOFFINET, Egils GULBIS, Françoise LACQUET, Jacques MAIRESSE, Jan MOERMAN, Jean-Luc RUMMENS, Rudi VAN ROOSBROECK et Stefan WAEGEMANS.

1. Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 24 février 2015

Le projet de compte rendu de la réunion du 24.02.2015, qui paraît dans le numéro spécial du Médecin Spécialiste de mars 2015, est approuvé sans remarques.

2. Allocution du président, le Dr Marc MOENS

Chères Consœurs, Chers Confrères,

Le 30.12.2015, le journal De Morgen titrait : « 2015 fut une excellente année. En tout cas pour la médecine ». En effet, hormis dans le domaine de la médecine, on qualifierait plutôt l'année 2015 de violente. Avec comme sous-titre « De la magie génétique à la lutte accrue contre Alzheimer : cinq percées médicales importantes », l'article traite de manipulations génétiques, d'immunothérapie, d'insémination d'ovules gelés pour induire une grossesse, d'un nouveau médicament de Biogen qui freine l'accumulation de protéines nuisibles chez les patients atteints d'Alzheimer et enfin de « biopsie liquide ».

Dans de nombreux articles de presse de l'année écoulée, le lecteur a pu remarquer que la médecine de laboratoire était impliquée de près dans la plupart de ces innovations. Il convient de souligner que souvent, des questions éthiques fondamentales ont ressurgi.

Le 11.02.2015, le journal *De Tijd* titrait : « Un test sanguin belge contribue au dépistage du syndrome de Down »¹. L'entreprise biotechnique belge Multiplicom annonce que son test sera disponible au prix de 250 euros. Actuellement, 460 euros sont facturés aux femmes enceintes pour un test prénatal non invasif (NIPT) de dépistage du syndrome de Down. En octobre 2015, Multiplicom a lancé une vaste action publicitaire dans les médias à l'occasion de la mise sur le marché de son test Clarigo® de **dépistage du syndrome de Down** et a incité les laboratoires à l'utiliser (*De Standaard*, 23.10.2015).

En première page du journal *De Standaard* du 12.02.2015, on pouvait lire : « *Le test onéreux de dépistage du syndrome de Down s'impose*² », avec une mise en garde du risque de stratification sociale de la médecine. Si la classe sociale plus modeste ne peut se permettre de payer 460 euros (ou peut-être 250 euros) pour un NIPT, des enfants atteints du syndrome de Down continueront-ils à naître dans cette

¹ « Belgische bloedtest helpt bij opsporen Downsyndroom ».

² « Dure Downtest breekt door ».

couche sociale ? La société voudra-t-elle encore assumer les soins aux enfants et adultes atteints du syndrome de Down si un test meilleur marché, éventuellement remboursable, faisait son apparition ? Ou veut-on une société sans syndrome de Down ?

Dans *Le Spécialiste* du 25.02.2015, la ministre DE BLOCK appelle au remboursement du NIPT.

Dans un article du *Morgen* du 07.04.2015 titré : « *Le NIPT permet de savoir si bébé est atteint du syndrome de Down*³ », le Prof. Dr Hendrik CAMU, gynécologue à l'UZ Brussel, estime qu'il n'est pas logique de dépister uniquement le groupe à risque. Dans son édition du 02.05.2015, le journal *Het Laatste Nieuws* annonçait : « Le prix du test sanguin est réduit de 70 euros⁴ ». Le NIPT coûte désormais 390 € et nous apprenons dans l'édition du 20.06.2015 du journal *De Standaard* que « les mutualités socialistes remboursent le NIPT⁵ ».

Entretemps, le dossier NIPT a été traité à une vitesse record par toutes les instances de l'INAMI ; la sélection se ferait via le dépistage classique du 1^{er} ou du 2^e trimestre, et les groupes à risques se verraient alors rembourser le NIPT s'il était réalisé dans l'un des huit centres de génétique humaine (CGE). L'intérêt médiatique persistant, mais aussi la critique – notamment de notre union professionnelle – contre la monopolisation de ce test par les CGE ont poussé la ministre DE BLOCK à renvoyer le dossier NIPT le 18.01.2016 au Conseil Technique Médical (CTM) pour une révision. La ministre demande qu'on lui propose une alternative qui permette que la détection précoce de la trisomie 21 soit offerte à toutes les femmes enceintes, et que le test soit inclus dans l'article 33 bis de la nomenclature pour autant que le remboursement se situe dans une fourchette allant de 115 à 150 euros. Il s'agit d'une tâche difficile pour le CTM.

Certains considèrent que soumettre toutes les femmes enceintes à un NIPT peut être considéré comme une dépistage préventif. Étant donné que la prévention est une matière communautaire, le *Vlaams Geneeskundigen Verbond* estime que le NIPT devient une compétence flamande (*Journal du Médecin* du 03.04.2015). Si le gouvernement fédéral accédait à cette demande – par exemple pour des raisons budgétaires –, de nombreuses analyses de biologie clinique pourraient être considérées comme de la prévention et pourraient donc être écartées de la réglementation et du remboursement INAMI.

Il en est également ainsi pour le dépistage du cancer du col de l'utérus. C'est l'INAMI qui rembourse ce test de dépistage. Une révision en profondeur de ce mode de dépistage est en discussion à la suite du rapport du KCE 238 « Quel dépistage pour le cancer du col ? » du 19.01.2015. Le rapport suggère que le dépistage fasse l'objet d'une adjudication publique pour la recherche du Virus du Papillome Humain (VPH). La presse a immédiatement relayé le message du KCE. « Chez les femmes âgées de 30 à 64 ans, le frottis n'est nécessaire que tous les cinq ans⁶ », annonçait le journal *De Standaard* du 19.01.2015.

Le rapport du KCE part du principe que le test VPH permettra de réduire le nombre de cancers et de décès, que le dépistage peut être réalisé à un moindre coût – *a fortiori* s'il est organisé par adjudication publique auprès des femmes âgées de plus de 30 ans –, et que le dépistage après vaccination reste nécessaire. Pour les anatomopathologistes, ce rapport semble doublement menaçant : ce n'est plus le test Pap mais le test VPH qui aurait la priorité et ce dernier pourrait être concentré dans un ou quelques laboratoires, via une adjudication publique. Pour les biologistes cliniques, si le test VPH primaire en tant que dépistage peut sembler prometteur, l'adjudication publique l'est bien moins... En Flandre, la recherche de sang occulte dans les selles dans le contexte du dépistage du cancer colorectal a été confiée à un seul laboratoire via une adjudication publique.

³ « *Baby met Down? Kom het te weten met NIPT* ».

⁴ « *Bloedtest op downsyndroom wordt 70 euro goedkoper* ».

⁵ « *Socialistisch ziekenfonds betaalt de NIPT-test terug* ».

⁶ « *Bij vrouwen tussen 30 en 64 jaar hoeft het uitstrijkje maar om de vijf jaar* ».

On peut comprendre que les anatomopathologistes soient sur la défensive et critiquent l'étude du KCE. Dans l'*Artsenkrant* du 30.04.2015, l'anatomopathologiste Bart LELIE témoignait : « Dépistage VPH : le centre d'expertise doit revoir sa copie⁷ ». Désormais, ce point figure également à l'ordre du jour du groupe de travail de médecine de laboratoire du Conseil technique médical (CTM) de l'INAMI. La société Roche a déjà introduit un dossier volumineux auprès du CTM. Dans son magazine « Roche Biomarker Magazine » (2015/2), elle était très claire : « Le test VPH est plus efficace et moins onéreux que le test cytologique⁸ ».

En tant que président de ce groupe de travail, j'ai demandé à ce que l'on s'informe tout d'abord auprès de la ministre compétente, Maggie DE BLOCK, pour savoir si ce dépistage continue à être pris en charge par le fédéral. Dans le cas contraire, ce sont les communautés qui doivent décider à quelle fréquence et avec quel test ce dépistage doit être organisé.

Quid si les femmes réalisent elles-mêmes leur dépistage VPH avec un *kit* « *do it yourself* » facile d'emploi ? Enregistrerons-nous 900.000 consultations de moins chez les gynécologues, comme l'a annoncé le Prof. Jan DE MAESENEER le 23.02.2016 à la Commission de planification de l'offre médicale du SPF Santé Publique et à l'Académie royale de Médecine de Belgique le 25.02.2016, dans le cadre d'une recherche de critères sur les besoins futurs en médecins⁹ ? En 2014, les anatomopathologistes ont attesté 691.362 fois les numéros de code de l'examen cyto-pathologique des frottis cervico-vaginaux¹⁰.

Entretemps, le gouvernement français a autorisé (depuis le 01.07.2015) les auto-tests de dépistage du VIH, vendus au prix de 28 euros (*Le Soir*, 06.05.2015).

La **biologie moléculaire** constitue un troisième sujet qui a fait à plusieurs reprises les grands titres des journaux en 2015. Quelques citations en témoignent :

- *De Standaard*, 01.04.2015: « Rudi Pauwels fait entrer Biocartis en bourse¹¹ ».
- *De Standaard*, 01.04.2015: « Le scan Idylla donne un diagnostic de cancer en 90 minutes. La société Biocartis a développé un mini-labo simplifiant considérablement la détection du cancer. Le diagnostic n'est pas établi en quelques semaines mais au bout de 90 minutes. Ainsi, les patients peuvent être traités plus rapidement "sur mesure" »¹².
- *Het Laatste Nieuws*, 01.04.2015: « Dépister toutes les maladies en pharmacie¹³ ». Article illustré par une photo de l'appareil Idylla. « Dépister le cancer de la peau en un tournemain¹⁴ »... « Biocartis veut placer le mini-labo dans toutes les pharmacies, y compris pour le diagnostic de la grippe¹⁵ ». Rudi PAUWELS est pharmacien de formation.
- *De Standaard*, 02.05.2015: « Rudi PAUWELS, le Paul JANSSEN du XXI^e siècle : "Je veux repousser les frontières de la médecine"¹⁶. »

⁷ « HPV- screening: Kenniscentrum moet huiswerk overdoen ».

⁸ « HPV-test is effectiever en goedkoper dan de cytologietest ».

⁹ Le nombre avancé de 900.000 semble fantaisiste : en 2014, les gynécologues ont réalisé 534.793 frottis cervico-vaginaux (et les médecins 61.418), ce qui constitue une diminution radicale par rapport à 2008 (1.144.076 prestations en 2008 ; 995.664 en 2009) lorsque la prestation ne pouvait être facturée qu'une fois tous les deux ans puis tous les trois ans (2010 : 674.043 ; 2011 ; 819.431 ; 2012 ; 750.138).

¹⁰ Numéros de code de nomenclature INAMI 588350-588361 et 588895-588906.

¹¹ « Rudi Pauwels brengt Biocartis naar de beurs ».

¹² « Idylla scan stelt kankerdiagnose op 90 minuten. Het bedrijf Biocartis heeft een minilab ontwikkeld dat kanker-onderzoek drastisch vereenvoudigt. De diagnose wordt niet na enkele weken maar na 90 minuten gesteld. Daardoor kunnen patiënten sneller "op maat" behandeld worden. ».

¹³ « Elke ziekte opsporen in apotheek ».

¹⁴ « In een handomdraai huidkanker opsporen ».

¹⁵ « Biocartis wil het mini labo in elke apotheek inzetten, zelfs voor griep ».

¹⁶ « Rudi Pauwels, de Paul Janssen van de 21ste eeuw: "Ik wil de grenzen van de geneeskunde verleggen" ».

- *Trends*, 21.05.2015: « *Biotechnologie : pour les téméraires*¹⁷ ». Rudi MARIËN, ex-biologiste clinique, ex-directeur d'Innogenetics, et investisseur le plus important en biotechnologie flamande, Jan CARDOEN, directeur du *Vlaams Instituut voor Biotechnologie* (VIB) et Tom HEYMAN, CEO de Janssen Pharmaceutica.
- *L'Écho*, 28.05.2015. « *Une goutte de sang contre le cancer* ». La Société namuroise Belgian Volition développe une technique de diagnostic du cancer colorectal basée sur une simple goutte de sang.
- *Het Laatste Nieuws*, 29.05.2015: « Marc Coucke investit dans un laboratoire *do it yourself* de quelques centimètres (miLab). Il vous permet de réaliser vous-même votre test sanguin en un petit quart d'heure¹⁸. »
- Rudy MARIËN et Annie VEREËCKEN, investisseurs dans ces nouvelles technologies, dans le journal *De Tijd* du 29.05.2015 : « Les technologues de laboratoire ne doivent pas s'en faire pour leur emploi.¹⁹ »
- *Artsenkrant*, 05.06.2015: « On attend les réactions sur la puce électronique Imec²⁰ ».

Il est clair que les laboratoires cliniques continueront à exister pendant quelques années, et peut-être même encore longtemps. On se retrouve avec une procédure double : une première approche par le patient lui-même, puis un contact avec un médecin et enfin une confirmation dans un laboratoire de biologie clinique agréé. En d'autres termes, on peut s'attendre à des dépenses supplémentaires, quoi qu'en disent les investisseurs tels que Marc COUCKE.

- *De Specialist*, 10.06.2015: « Génétique : d'une position marginale à centrale²¹ en médecine ». Quand j'ai été diplômé du RU à Gand en 1975, la génétique était encore un cours à option. Nous n'aurons bientôt plus besoin que de deux types de médecins : des généticiens qui détricoteront méticuleusement votre ADN et des psychiatres pour pouvoir traiter cette information sur le plan mental.
- *Het Laatste Nieuws*, 03.02.2016: « Qu'y a-t-il de mal à faire des bébés en parfaite santé²² ? », par le Prof. ém. Jean-Jacques CASSIMAN.

Bref, l'avenir des biologistes cliniques réside uniquement dans la biologie moléculaire. L'idée de huit centres de génétique humaine, qui date de 40 ans, ne peut continuer à exister que si ces centres se limitent strictement aux anomalies génétiques et ne se mêlent de vouloir étendre leurs activités aux maladies biomoléculaires acquises telles que l'oncohématologie.

En ce qui concerne le génome non-humain, de plus en plus de tests microbiologiques sont mis à disposition à une vitesse effrénée. Il est indéniable qu'il s'agit là du domaine des biologistes cliniques et des laboratoires de biologie clinique, de préférence accrédités.

Enfin, le **don de sperme et d'ovules** (anonyme ou non) constitue une autre activité liée à la biologie clinique qui a retenu à plusieurs reprises l'attention des médias en 2015. Quelques titres :

¹⁷ « *Biotech is niet voor watjes....* ».

¹⁸ « *Marc Coucke investeert in doe-het-zelf labo van paar centimeter groot (de miLab). Je bloed onderzoeken doe je zelf in een kwartiertje* ».

¹⁹ « *Laboranten moeten niet voor hun job vrezen* ».

²⁰ « *Afwachtende reacties over microchip Imec* ».

²¹ « *Genetica, van marginaal naar centraal in de geneeskunde* ».

²² « *Wat is er mis met baby's kerngezond maken?* ».

- *De Standaard*, 09.05.2015 : « Le don anonyme n'est plus de ce temps²³ ». « Les parents veulent l'anonymat pour protéger leur famille²⁴ », tandis que certains partis politiques souhaitent exactement le contraire (CD&V et N-VA) : « Disparition de l'anonymat du don de sperme ou d'ovules²⁵ », *De Standaard*, 11.05.2015.
- *La Libre Belgique*, 16-17.05.2015: « Stop à l'anonymat du donneur de gamète ».
- *De Morgen*, 27.05.2015: « Les donneurs de sperme incontrôlés augmentent le risque de relations incestueuses²⁶ ».
- *Artsenkrant*, 19.06.2015 : « L'interdiction de l'anonymat du don de sperme entraîne de longues files d'attente²⁷ ».

Les biologistes cliniques actifs dans ce domaine spécifique de la biologie clinique doivent non seulement se former continuellement sur les aspects techniques de cette discipline délicate mais aussi en suivre les aspects éthiques.

Il est encore trop tôt pour nous exprimer sur l'accord médico-mutualiste du 22.12.2015. Les médecins ont jusqu'au 26.02.2016 pour refuser l'accord ou pour se conventionner partiellement. La Commission nationale médico-mutualiste publiera officiellement les résultats le 08.03.2016. Les modalités de la mise en œuvre de l'économie de 20 millions d'euros en biologie clinique ne sont pas encore établies. Les articles des pages économiques de la presse générale sur les bénéfices colossaux dans les laboratoires non-hospitaliers auront pour conséquence que le secteur ambulatoire sera davantage touché par les économies que le secteur hospitalier²⁸. Les chiffres provisoires des dépenses de l'année 2015 (basés sur les neuf premiers mois de 2015) indiquent un probable dépassement du budget 2015 de 4 à 10 millions d'euros ; les chiffres définitifs seront connus à la mi-mai 2016.

Les élections du comité directeur ont lieu aujourd'hui. Je ne me représente pas à la fonction de président ni de secrétaire. J'ai pris mes fonctions en tant que président en février 1988, et depuis lors, j'ai été tour à tour président et secrétaire de l'union professionnelle belge des médecins spécialistes en biopathologie médicale au GBS. Naturellement, je reste disponible pour l'union professionnelle et la défense professionnelle, mais plutôt en *back-office*. Je remercie tous ceux avec qui j'ai pu collaborer étroitement au cours des 28 dernières années. C'est avec énergie et aspiration à l'innovation que la biologie clinique est en route vers un bel avenir en tant que médecine de laboratoire²⁹.

3. Rapport annuel du secrétaire, le Dr Henk LOUAGIE (avec la précieuse collaboration des Drs Marc MOENS et Alain DEROM)

3.1. En 2015

Il semble qu'un certain nombre de sujet abordés lors des réunions et de l'assemblée statutaire de l'année écoulée réapparaîtront en 2016.

²³ « Anoniem doneren is niet meer van deze tijd ».

²⁴ « Ouders willen anonimiteit om hun gezin te beschermen ».

²⁵ « Anonieme eicel- of spermadonatie verdwijnt ».

²⁶ « Wilde zaaddonoren vergroten risico op incestueuze relaties ».

²⁷ « Lange wachtlijsten door verbod op anonieme spermadonatie ».

²⁸ « Australiërs kopen Belgische laboratoria op » (« Les Australiens rachètent les laboratoires belges »). *De Standaard*, 13.07.2015.

²⁹ Notre confrère biologiste clinique et politicien Louis IDE, secrétaire général de la N-VA depuis le 13.12.2014, paraphrasé dans Roche Biomarker Magazine 2015/2.

Les POCT dans les pharmacies d'officine et la problématique de l'agrément de technologie de laboratoire médical ont constitué, en 2015 aussi, des sujets récurrents de nos comités directeurs. Au total, nous nous sommes réunis à cinq reprises en 2015.

Sur le plan financier, l'année 2015 fut calme, avec comme mesure politique principale la non-indexation des honoraires, une économie imposée à chaque Belge actif par le nouveau gouvernement Michel I. Nous avons également été surpris par la suppression unilatérale des subsides pour les banques de tissus, bien que cette décision ait entretemps été annulée. Cela n'enlève rien au fait que l'union professionnelle doit continuer à réfléchir de manière alerte et proactive à des moyens de lutte contre l'utilisation inadéquate de la biologie clinique, en mettant en place des règles diagnostiques intelligentes ou des délais obligatoires avant de pouvoir réitérer un test. Le partage de données intelligent et sûr via Hubs, Metahubs et Sumehrs doit contribuer à éviter les répétitions de tests de laboratoire inutiles. Cela peut nous aider à réaliser l'effort budgétaire demandé pour l'année 2016. Au point 3 de l'accord médico-mutualiste du 22.12.2015, nous pouvons lire qu'en 2016, une économie nette de 20 millions d'euros doit être réalisée sur les honoraires de biologie clinique.

Ce montant comprend également 4 millions d'euros destinés aux techniques de traitement innovantes pour les patients diabétiques de type 1 dans le cadre de la convention du diabète. Le gouvernement partait du postulat qu'une économie de 4 millions d'euros pouvait être réalisée en supprimant le remboursement des tests d'hormonologie prescrits par des médecins généralistes (avec exception des béta-HCG, TSH et T4 libre). D'autres mesures peuvent éventuellement être réalisées de manière qualitative, par exemple en évitant la répétition inutile de certains tests (vitamine D, vitamine B12, etc.) ou en optimisant les contrôles (par exemple HbA1c).

Les points suivants ont été régulièrement traités et seront peut-être de nouveau abordés en 2016 lors des prochaines réunions.

3.1.1. Critères transversaux d'agrément des médecins spécialistes

Les critères d'agrément transversaux des médecins spécialistes sont publiés au Moniteur belge du 23 avril 2014. Un certain nombre de modifications importantes y sont mentionnées. Ainsi, minimum 1/3 et maximum 2/3 de la formation doit être suivie en dehors d'un hôpital universitaire. Une partie de la formation peut également se dérouler en dehors d'un hôpital, ce qui était important entre autres pour les dermatologues. La commission d'agrément a envoyé un courrier au cabinet du ministre VANDEURZEN et au Dr Patrick WATERBLEY, secrétaire du Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes. On y demande un certain nombre de clarifications relatives aux critères transversaux. À ce jour, aucune réponse n'a été reçue. Selon le Dr Marc MOENS, notre représentant au Conseil supérieur, les objectifs ne peuvent être remis en question. Le contenu de ces formations reste une matière fédérale. Les commissions d'agrément, qui à partir du 01.01.2016 sont devenues définitivement une compétence des communautés, doivent veiller à ce que les critères soient correctement remplis. Il incombe finalement aussi aux commissions d'agrément de surveiller la répartition équilibrée entre les différents lieux de stages et les éventuels problèmes d'arrondis (comment détermine-t-on par exemple le tiers de cinq ans ?).

Plusieurs commissions d'agrément demandent à ce que le Conseil supérieur rédige une sorte de guide annexe à l'arrêté ministériel afin de limiter au maximum les modifications apportées à l'arrêté. On attend encore la rédaction définitive (suivie de la publication) de l'arrêté ministériel contenant les critères spécifiques d'agrément du médecin spécialiste en biologie clinique. Entre 2011 et 2012, ce projet d'AM a été discuté à plusieurs reprises au SPF Santé publique et nous pensions que le travail était bouclé en février 2012, mais les activités du SPF ont complètement cessé.

Le 2 novembre 2015, à l'initiative du Dr Jean-Luc RUMMENS, président de la Commission d'agrément flamande de biologie clinique, nous nous sommes réunis au sujet du carnet de stage et de l'intégration des critères spécifiques dans ce carnet. Au nom de l'union professionnelle, le Dr Henk LOUAGIE et le Prof. Alain VERSTRAETE y ont également participé.

Entretemps, dans le cadre de la 6e réforme de l'État et de la nouvelle répartition des compétences y afférentes, les commissions d'agrément sont devenues une compétence communautaire avec comme conséquence qu'à partir de 2016, les réunions de la commission flamande se tiendront à l'Ellipsgebouw de la Communauté flamande, situé à la gare du Nord (1030 Schaerbeek), et celles de la commission française dans les locaux de l'Administration générale de l'Enseignement de la Fédération Wallonie-Bruxelles « Les Ateliers », rue Adolphe Lavallée 1 (1080 Molenbeek Saint-Jean), en lieu et place des locaux bien connus du SPF Santé Publique de la Gare du Midi (1060 Saint-Gilles).

3.1.2. POCT

En 2015, les acronymes POCT (« Point of care testing ») et NPT (« Near Patient Testing ») étaient omniprésents. Après un départ historique en 2014 dans les pharmacies limbourgeoises, la saga s'est allègrement poursuivie en 2015. Le fameux projet pilote « taking care » du Koninklijk Limburgs Apothekersverbond (KLAV), visant à réaliser des dosages du glucose par POCT dans les pharmacies d'officine limbourgeoises, a élargi son champ d'action aux dosages HbA1c, sous couvert d'une étude. Cette initiative est et reste une pratique illégale de la médecine, position soutenue par les avis négatifs de l'Ordre des médecins et de la Commission de biologie clinique de l'ISP. L'ajout de mesures d'hémoglobine glyquée aux mesures déjà illégales de la glycémie va beaucoup trop loin. Le mercredi 21.01.2015, l'union professionnelle a envoyé un courrier à la pharm. M^{me} Annemie Scheepers, responsable de projet KLAV, qui condamne l'initiative dans les termes les plus fermes. Entre-temps, la KLAV a été entendue par la Commission de biologie clinique (CBC) de l'ISP. La KLAV a de nouveau défendu le projet en ce qu'il entrerait dans le cadre d'un rôle nouveau du pharmacien, qui lui aussi pourrait être un acteur dans la prévention des maladies. En outre, la KLAV estime qu'il ne s'agit pas de tests POCT mais plutôt de « patient self testing » (PST). Les membres de la CBC conviennent que le « dépistage via un questionnaire » et l'éventuel renvoi vers un médecin généraliste doit pouvoir se faire dans une pharmacie d'officine, alors que la réalisation de tests n'est pas autorisée. Le PST a pour objectif le suivi d'un patient par le patient lui-même. Cela se fait avec l'appareil du patient à son domicile. Dans le cas de l'initiative de la KLAV, ce n'est clairement pas le cas. La CBC rejoint par conséquent la vision de l'union professionnelle.

Il convient de mettre un frein à la progression de cette alternative, de qualité inférieure à celle de la médecine de laboratoire. Les risques du POCT, et plus précisément dans le cas de la CRP, sont (largement) décrits dans le *Nederlands Tijdschrift Klin Chem Labgeneeskunde* 2014 ; 39(1) : 25-28, repris par le *Tijdschrift van de Belgische Vereniging van laboratoriumtechnologen*, vol. 42 – n° 2 (2015). La conclusion est valable pour tous les POCT : « *Cet examen montre la nécessité d'une assurance externe de la qualité des CRP par POCT en pratique de première ligne, par un laboratoire accrédité.* ». Mais la question reste de savoir comment organiser cela en Belgique et qui en assumera le prix.

L'union professionnelle devait introduire une plainte avec constitution de partie civile contre le KLAV avec le président, le Dr Marc MOENS, en tant que biologiste clinique individuel. L'ajout d'un médecin individuel est nécessaire étant donné que les juges avancent de plus en plus qu'une union professionnelle ne constitue pas une partie prenante. Le risque d'une procédure auprès du tribunal est naturellement qu'un juge, qui estime que la biologie clinique est à ce point simple qu'elle peut être pratiquée aussi bien à la maison qu'en pharmacie, donne tort aux biologistes cliniques ou à leur union professionnelle. Ce serait alors la porte ouverte à tous les excès et il faudrait faire appel, etc.

La discussion a aussi tourné autour d'un flyer de Medi-Market (www.medi-market.be). Quatre auto-tests sanguins sont proposés : un test sanguin périphérique, un profil diabétique, un profil lipidique et un profil du stress oxydatif (sic). Ces tests sont proposés dans les pharmacies et à pratiquer sur place. Il ne s'agit donc pas de la vente de matériel d'autotest. Cette pratique tombe sous la législation POCT. Il s'agit de nouveau purement et simplement d'un exercice illégal de la médecine par des pharmaciens d'officine ou leurs collaborateurs. Il est clair que les pharmaciens recherchent activement une

diversification de leurs prestations³⁰. Le 30.09.2015, le Prof. Viviane VAN HOOF (UZA) a donné une présentation très intéressante en la matière, appuyée par un document PowerPoint, à l'occasion d'un symposium sur les POCT à la VUB. Elle est très favorable au développement des POCT en dehors de l'hôpital sous la supervision de laboratoires agréés. Elle défend ce point de vue dans la Commission de biologie clinique, où l'on travaille à un projet d'arrêté royal pour promouvoir la qualité des POCT réalisés en dehors de l'hôpital et éventuellement pour pouvoir les facturer à l'INAMI. On pense par exemple aux maisons de retraite et de soins, aux maisons de repos pour les personnes âgées, aux cabinets de consultations de médecins généralistes, aux polycliniques, etc.

L'union professionnelle soutient cette approche, mais pose immédiatement la question pertinente de l'indemnisation des laboratoires. Il est clair que la gestion des appareils extramuraux demandera beaucoup de temps et d'énergie, et que ce n'est que justice qu'une indemnisation soit prévue. Il suffit de penser à la formation des collaborateurs non qualifiés, au contrôle qualité interne, etc. Voici la définition actuelle de la biologie clinique³¹ : « Les prestations couvrant les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie ainsi que les applications en biologie moléculaire et les applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radioisotopiques [et ceci à la fois pour les prestations réalisées dans le laboratoire et pour les prestations décentralisées réalisées au sein de l'hôpital en dehors du laboratoire]³². » En bref, les prestations de biologie clinique réalisées via les POCT ne peuvent être facturées à l'INAMI que si elles l'ont été dans un hôpital sous la supervision d'un laboratoire de biologie clinique agréé et dans le respect de toutes les règles de l'art, y compris l'inclusion des tests POC dans le système qualité du laboratoire. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux traque actuellement les dosages du glucose qui ont été réalisés via des POCT dans des maisons de retraite et de soins et exige leur remboursement s'ils sont facturés à l'INAMI. Un de nos membres a ainsi dû rembourser près de 200.000 euros.

Entretemps, nous avons appris qu'une spin-off d'Abbott (Abbvie) entame un projet pilote dans lequel les résultats POCT de calprotectine chez les patients atteints de maladie inflammatoire chronique intestinale sont communiqués au gastro-entérologue via une application. Ni les médecins généralistes ni les laboratoires n'ont été impliqués. Dans le contexte de l'INAMI, ce projet pourrait être considéré comme légal, étant donné que le test n'est pas encore repris dans la nomenclature des prestations médicales (et n'est donc pas encore remboursable). La commission de biologie clinique est au fait de ce hiatus dans la législation et cherche des règles générales pour protéger la santé publique en limitant de telles pratiques.

En outre, les tests PST font également leur apparition en génétique. Le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) a publié les rapports 236 A³³ et 237 A³⁴ relatifs aux cancers génétiques du sein et conseille de ne faire réaliser les tests génétiques dans le cadre du cancer du sein héréditaire que dans l'un des huit centres de génétique humaine. Le rapport condamne catégoriquement l'utilisation des autotests que l'on peut se procurer librement sur Internet.

Il est clair que les PST et les POCT continueront à faire l'objet de débats. Dans la même optique, l'union professionnelle a pris position sur l'attitude à adopter vis-à-vis de la demande de dosages par un patient sans formulaire de demande, sachant que de nombreux tests sont facilement disponibles via Internet : elle ne voit aucun inconvénient fondamental à y donner suite. Aux États-Unis, cela est déjà autorisé dans 37 des 50 États dans les laboratoires approuvés par la FDA. Il est dès lors utile de prévoir deux types de rapports, celui adressé exclusivement au patient étant étoffé d'une interprétation plus poussée des résultats des tests contrairement à celui adressé à un médecin prescripteur. Naturellement, les tests

³⁰ Voir également la discussion dans les médias flamands la semaine du 28.09.2015 sur l'introduction du vaccin contre la grippe par des pharmaciens d'officine.

³¹ Arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

³² Ajouté dans l'AR du 03.12.1999 avec l'AR du 03.08.2012 (en vigueur en date du 14.09.2012).

³³ Tests oncogénétiques et suivi des femmes atteintes d'une forme héréditaire de cancer du sein ou de l'ovaire, d'un syndrome de Li-Fraumeni ou d'un syndrome de Cowden. Rapport du KCE 236A. 13.01.2015.

³⁴ L'apport des tests de profilage moléculaire dans les décisions de chimiothérapie adjuvante en cas de cancer du sein – une évaluation rapide. Rapport du KCE 237A. 13.01.2015.

sans prescription signée par un médecin ne sont pas remboursables et sont donc à 100 % à charge du patient. La vigilance reste également de mise envers le mini-laboratoire disponible en ligne. La saga Theranos (www.theranos.com), avec son CEO flamboyant, Elizabeth Holmes, nous enseigne que des mini-laboratoires vendent aussi du vent à des prix dérisoires. .

3.1.3. Technologue de laboratoire médical, collaborateurs scientifiques et révision de l'arrêté royal 78 du 10.11.1967 relatif à l'exercice des professions de santé

L'agrément des technologues de laboratoire médical (TLM) a encore fait couler beaucoup d'encre en 2015. Depuis la publication des trois arrêtés royaux du 07.11.2013 (MB 12.12.2013) relatifs à l'agrément en tant que technologue de laboratoire médical (^{35,36,37}), de nombreuses réunions se sont tenues au sein de l'administration du SPF Santé Publique et au cabinet de la ministre Maggie DEBLOCK. Tout comme le SPF Santé Publique sur son site Internet, notre comité directeur a également conseillé à ses membres d'encourager tout leur personnel qui accomplit les tâches d'un technologue de laboratoire médical telles que décrites dans l'arrêté royal du 02.06.1993³⁸, à introduire une demande d'agrément auprès du SPF Santé Publique. Cela inclut donc également les collaborateurs qui aujourd'hui ne répondent pas aux critères d'agrément, tels que les autres diplômés, y compris les collaborateurs titulaires d'un diplôme universitaire. Ces demandes d'agrément des membres du personnel devaient être introduites au plus tard le 02.12.2014³⁹. La problématique des masters ou des doctorats en sciences biologiques, des bioingénieurs et des ingénieurs agronomes n'est pas pour autant résolue. Le groupe de travail législation de la Commission de biologie clinique s'est réuni le 16.12.2015 afin de poursuivre les discussions concernant la problématique de l'agrément des TLM. En ce qui concerne la création d'un cadre législatif pour les collaborateurs scientifiques dans des laboratoires médicaux, une proposition avait été faite lors d'une réunion antérieure qui s'était tenue le 25.03.2015. Cette proposition est d'une part plus large et plus explicite et d'autre part ne se base plus sur l' « arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique » mais sur l' « arrêté royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical » du 02 juin 1993 (= AR-TLM).

En se basant sur « l'Arrêté royal établissant la liste des professions paramédicales » du 2 juillet 2009, on propose de modifier l'intitulé de l'AR-TLM et de le remplacer par « Arrêté royal relatif à la profession de Laboratoire et biotechnologie, et techniques de génétique humaine » ». Dans plusieurs textes, la référence à l' « Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de santé » du 10 novembre 1967 a été adaptée à la numérotation nouvelle utilisée dans la « Loi relative à l'exercice des professions de santé » coordonnée le 10 mai 2015.

On propose d'ajouter les deux titres professionnels suivants à celui de « Technologue de laboratoire médical » : « Collaborateur scientifique en laboratoire médical » et « Technologue de laboratoire pharmaceutique et biologique ». Cela constituera la base pour spécifier dans ce projet d'AR les conditions de formation et la liste des actes confiés à chaque titre professionnel. Pour chacun des nouveaux titres professionnels, on prévoit, comme pour le TLM, 600 heures de stage obligatoires, qui, si non suivies au cours de la formation, pourraient se dérouler en interne sur le lieu de travail, intégrées au système de qualité.

³⁵ Arrêté royal du 07.11.2013 fixant la date d'entrée en vigueur des articles 177, 179 et 180 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, pour la profession de technologue en imagerie médicale (MB 12.12.2013, Éd. 1).

³⁶ Arrêté royal du 07.11.2013 fixant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 18 novembre 2004 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales, pour la profession de technologue en imagerie médicale (BS 12.12.2013, Éd. 1).

³⁷ Arrêté royal du 07.11.2013 fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé, pour la profession de technologue en imagerie médicale (MB 12.12.2013, Éd. 1).

³⁸ Arrêté royal du 02.06.1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical (MB 10.07.1993).

³⁹ Il était possible de le faire par voie électronique : http://pappla6.health.belgium.be/pls/apex/f?p=ECAD_PARAMED:1:1044833737048959 ou en adressant un courrier au SPF Santé publique, Place Victor Horta 40, boîte 10, 1060 Bruxelles, à télécharger sur le site : <http://www.sante.belgique.be/eportal/Healthcare/healthcareprofessions/Paramedicalstaff/Accessandpracticeoftheprofession/medicallaboratorytechnologist/index.htm>

Comme toutes les spécifications nécessaires figurent dans l'AR-TLM, l'adaptation de l' « arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique » en est facilitée. On propose également de remplacer le mot « personnel aidant » par « collaborateur de laboratoire ». Cette proposition a été présentée le 16.12.2015 à la réunion de la Commission de biologie clinique et le même soir au groupe de travail TLM du Conseil national des professions paramédicales. Il est apparu clairement que l'administration était en désaccord avec l'approche juridique de la proposition. On a alors décidé de poursuivre les discussions lors de la réunion du 03.02.2016.

Le dernier mot sur l'agrément des technologues de laboratoire médical et la place des collaborateurs scientifiques n'a donc certainement pas encore été dit. La pression pour attribuer aux « biologistes moléculaires » davantage qu'un titre de TLM est grande. L'association « MolecularDiagnostics » qui les regroupe a également lancé une enquête relative aux tâches qu'ils réalisent. À la KU Leuven, la Prof. Chantal Mathieu s'emploie, en tant que responsable du département des Sciences Biomédicales, à faire également agréer ses diplômés au titre de collaborateurs dans un laboratoire clinique ou dans un laboratoire de génétique ou d'anatomo-pathologie. Comme signalé plus haut, nous estimons que l'union professionnelle doit travailler activement à la recherche d'une solution via la Commission de biologie clinique de l'ISP, dans le groupe de travail TLM du Conseil national des professions paramédicales et au sein de la Commission technique des professions paramédicales du SPF Santé publique.

Le cabinet souhaite créer une nouvelle catégorie de travailleurs de la santé pour les universitaires. Les plans pour le nouvel AR 78 (désormais dénommé Loi du 10 mai 2015 relative à la coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relative à l'exercice des professions de santé) sont très détaillés mais pas du tout achevés. Seules les grandes idées figurent dans un projet de présentation que la ministre souhaite proposer au Parlement : le patient au centre et autour de lui, le médecin à côté de nombreux autres travailleurs de la santé. En effet, le cabinet DE BLOCK estime que dans la loi actuelle, le médecin est trop central.

Il serait utile que la ministre DE BLOCK demande un avis au Conseil national des professions paramédicales sur la proposition que la Commission de biologie clinique lui a communiquée. Cela permettrait d'éviter pas mal de palabres inutiles. Comme nous l'avons signalé plus haut, les pharmaciens d'officine cherchent également une nouvelle place dans le paysage des soins en évolution et revendiquent par exemple un rôle en médecine préventive. On peut quand même s'interroger sur la pertinence d'un rôle de conseiller scientifique qui serait attribué au pharmacien en tant que prestataire de soins de santé, alors que par ailleurs, il vend des produits homéopathiques dont les marges bénéficiaires ne sont pas du tout homéopathiques.

Le Dr Michel LIEVENS a objectivé le cadastre des médecins biologistes cliniques. En partant de 450 médecins biologistes nécessaires et suffisants pour assurer la spécialité en Belgique (compte tenu de la présence simultanée de 405 pharmaciens biologistes actifs fin 2014), et en coupant la carrière des médecins en 7,5 tranches de 5 ans (de 30 à 67,5 ans), on peut extrapoler un besoin de **60** médecins par tranche de 5 ans pour l'ensemble du pays.

Il convient de constater que la pyramide d'âge n'est pas également répartie sur toute la carrière : dans les trois premières tranches de 5 ans (entre 30 et 45 ans), on observe un manque de médecins biologistes puisque leur nombre par tranche de 5 ans ne s'élève qu'à 45 (au lieu des 60 nécessaires). Le déficit total s'élève donc à 3 x 15 soit **45** unités.

Quant au nombre de candidats spécialistes, diverses sources nous rapportent les chiffres suivants : 45, 47 et 54 candidats respectivement pour les années 2012, 2013 et 2014 ; 44 candidats spécialistes en 2012 ; 10 médecins spécialistes agréés en biologie clinique en 2014 ; et **10** médecins qui ont entamé leur formation en biologie clinique en 2014.

On peut donc considérer que le chiffre de 8 candidats par an en formation dans la spécialité tel que rapporté dans le cadastre est légèrement sous-estimé.

Étant donné que la spécialisation dure 5 ans, il faudrait 60 candidats spécialistes en cours de formation (12 par an). Comme le quota annuel moyen est plutôt de 10, on peut en déduire un manque 10

candidats. Ces deux observations permettent d'estimer le manque de médecins biologistes à 55 (45 + 10). Si l'on prend pour objectif de résorber le déficit en 10 ans, il faudrait faire passer le nombre de candidats passe de 12 (simple renouvellement) à 17 par an, de 2016 à 2025.

Ce n'est toutefois pas l'expérience de nombreux maîtres de stage qui constatent que les assistants ont des difficultés à obtenir une place sur un marché du travail qui se rétrécit.

3.1.4. Kafka est encore là en 2015...

...Et on peut craindre qu'il soit encore là l'année prochaine. En 2016, le Moniteur belge comptait de nouveau plus de 80 000 pages. Le nombre de publications liées à la biologie clinique est en définitive resté limité. De manière anecdotique, la nomination des membres de la commission de profils de biologie clinique dans l'arrêté royal du 23 avril 2015 a été publiée au moniteur belge du 08.05.2015. Depuis son existence, cette commission ne s'est toutefois encore jamais réunie.

Une bourde kafkaïenne a également été commise par l'INAMI qui a voulu préciser la marche à suivre dans la situation particulière d'une prescription unique pour plusieurs prélèvements sanguins à des moments différents, dans ses désormais célèbres lettres circulaires OA 2015/125 en OA 2014/211.

L'AR du 24.09.1992 régit les honoraires forfaitaires pour les bénéficiaires en dehors de l'hôpital. La circulaire de l'INAMI OA 2015/125 avait pour objectif de clarifier l'article 2, paragraphe 2, de l'AR. Celui-ci stipule que : « *Les honoraires forfaitaires sont relatifs à toutes les prestations prescrites un même jour pour un même patient quel que soit le nombre de prescriptions ou de prescripteurs* ».

Une instruction dans une précédente circulaire OA 2014/211 avait déjà suscité une confusion en spécifiant que plusieurs honoraires forfaitaires ambulatoires pouvaient être portés en compte pour des demandes présentant une même date de prescription mais avec des dates de prélèvement différentes (ex. : suivi d'un patient dialysé). On y décrivait un certain nombre de situations dans lesquelles on serait autorisé à porter (ou non) en compte plusieurs honoraires forfaitaires. Au lieu de clarifier la situation, la nouvelle circulaire avait entraîné davantage de confusion. Par conséquent, l'union professionnelle a adressé une lettre à l'INAMI. Nous avons reçu une réponse de l'INAMI le 28 septembre 2015 dans laquelle le Dr Ri DE RIDDER, directeur général du service de soins médicaux à l'INAMI, a annoncé que l'administration examinerait nos remarques. À ce jour, nous n'avons reçu aucune réponse.

La saga de la TVA sur les interventions esthétiques mérite également une place sur le podium kafkaïen. À ce jour, nous ne savons pas clairement si nous devons désormais appliquer la TVA sur les prestations de biologie clinique générées par des interventions esthétiques ou sur les honoraires forfaitaires.

Enfin, la question de savoir qui doit payer les prélèvements de sang chez les patients hospitalisés a refait surface. Les directions hospitalières ont visiblement découvert une nouvelle source de revenus potentielle. Deux collègues hospitaliers flamands ont récemment reçu une proposition de facture transmise par leur direction pour les prélèvements sanguins réalisés par le personnel infirmier dans les unités de soins. Il y a quelques années, plusieurs collègues francophones nous avaient signalé la même démarche de la part de leurs directions hospitalières.

Notre confrère et ex-sénateur Dr Louis IDE a posé une question parlementaire sur le sujet (question écrite au Sénat 5-9219 et 5-2872). La confusion a encore monté d'un cran étant donné que le ministre des Affaires sociales d'alors, M^{me} Onkelinx, lui a répondu que les coûts des prélèvements sanguins auprès des patients hospitalisés n'étaient pas couverts par le Budget des Moyens Financiers (BMF). Cette réponse a naturellement été entendue avec intérêt par les directions hospitalières. Il est clair que ce projet repose sur une législation totalement ambiguë. D'une part, il y a la nomenclature qui stipule, à l'article 24 §7, que tous les actes menant à un résultat sont compris dans l'honoraire. L'interprétation a toujours été par conséquent que le temps et le matériel nécessaires aux prélèvements sont compris dans l'honoraire de la prestation :

« *AR 09.12.1994 (en vigueur le 01.03.1995) : Article 24 § 7. Chaque prestation relative à la biologie clinique comprend l'ensemble des manipulations par lesquelles l'analyse peut être réalisée et la valeur des résultats de l'analyse peut être garantie.* »

D'autre part, nous avons la législation sur le financement des hôpitaux. Le « méga » AR du 25.04.2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux (MB 30.05.2002 suivi

d'une série d'AR avec adaptations) indique dans une de ses annexes (actualisées) que les prélèvements sanguins, entre autres, servent à déterminer le niveau de financement.

Le prélèvement sanguin, comme de nombreuses autres prestations réalisées par des infirmiers/ères auprès de patients hospitalisés, est financé par le budget des moyens financiers et est repris dans l'enregistrement RIM, ce qui implique indirectement que l'acte de prélèvement sanguin est compris dans le BMF étant donné que le calcul du BMF repose précisément sur cet enregistrement RIM.

Une réponse d'un ministre à une question parlementaire n'a pas valeur de loi. Il s'agit de l'interprétation personnelle du ministre (à travers un fonctionnaire qui a étudié la question pour lui). Mais il est très difficile de se défaire de cette réponse : elle a été donnée et les gestionnaires d'hôpitaux en sont très satisfaits. Au tribunal, la réponse (subjective) de Laurette Onkelinx ne serait pas retenue.

Dans la grande majorité des hôpitaux, le matériel pour les prélèvements sanguins dans les unités de soins est mis à disposition par les biologistes cliniques, même si les prélèvements en eux-mêmes sont souvent réalisés par les infirmiers/ères hospitaliers/ères, sans facturation supplémentaire pour les biologistes cliniques. Les prélèvements sanguins ambulatoires sont souvent réalisés par du personnel payé par les laboratoires (à l'exception des prélèvements dans l'hôpital de jour et au service des urgences).

3.1.5. Tout est génétique ?

- NIPT : le projet d'AR n'a à ce jour pas encore été publié. On a appris de manière informelle qu'il serait renvoyé au groupe de travail de biologie clinique du Conseil Technique Médical, suite à notre lettre envoyée au cabinet en date du 24.09.2015 et à l'annonce très médiatisée de l'introduction sur le marché du test NIPT Multiplicom⁴⁰. L'union professionnelle continue à plaider pour l'introduction du NIPT dans l'art. 33 bis et donc en biologie clinique. Nous ne disposons pour l'instant pas d'informations supplémentaires. Par ailleurs, il ne semble pas réalisable en pratique que huit centres de génétique humaine (CGE), dont la plupart n'ont aujourd'hui que peu d'expérience du test NIPT, puissent suivre toutes les grossesses de Belgique qui présentent un risque accru de syndrome de Down, comme avancé dans la proposition d'AR⁴¹. Peut-être que ce sont là des éléments qui pourraient être utilisés si une requête en annulation devait être introduite auprès du Conseil d'État au cas où le projet d'arrêté royal serait publié sans modification. Puisque nous savons que le cabinet fait l'objet de pressions de divers côtés pour quand même inclure le NIPT dans l'article 33bis au lieu de l'article 33 et puisque l'arrêté royal (projet) n'est pas encore publié, le comité directeur a décidé d'attendre la version définitive.

D'autre part, le comité directeur se rend compte que si une mesure suspensive de l'arrêté royal (qui n'est pas encore publié) n'était pas acceptée – ce qui est rarement le cas – un jugement de fond peut facilement se faire attendre pendant deux ans. Et entretemps, la réglementation devra être suivie. La facturation du test à une femme enceinte, en dehors de la nomenclature et sans remboursement, reste théoriquement possible, par exemple si le test est réalisé hors conditions de remboursement du NIPT selon le projet d'AR, c.-à-d. sans dépistage au premier trimestre et/ou sans avis génétique d'un généticien clinique (inexistant), étant donné que cette prestation n'est pas reprise dans la nomenclature. Le comité directeur se rend compte que cela donne lieu à une médecine à deux vitesses. Il est insensé que les 8 CGE essayent de monopoliser ce test et de le maintenir en dehors des laboratoires de biologie clinique. Entretemps, une interview remarquée du Prof. Hendrik CAMMU, gynécologue à la VUB, est parue dans le journal *De Standaard* du 20.02.2016 ; il y plaide pour une généralisation du NIPT chez toutes les femmes enceintes, mais à un prix bien moindre que les tarifs actuels.

⁴⁰ « Geen enkele case van downsyndroom gemist ». *De Standaard*, 23.10.2015.

⁴¹ Au total, 50 médecins généticiens sont actifs : 24 pédiatres, 8 internistes, 5 biologistes cliniques, 2 anatomo-pathologistes, 2 hématologues internistes, 2 « médecins » agréés après le 31.12.2004, 2 « médecins » agréés entre le 01.01.1995 et le 31.12.2014, 1 « médecin » agréé avant le 01.01.1995, 1 biologiste clinique avec agrément isotopes, 1 rhumatologue, 1 psychiatre et enfin 1 gynécologue.

- Le groupe de travail « ComPerMed » (médecine personnalisée) a été créé sous la houlette de l'INAMI. Il étudie l'introduction du « next generation sequencing » (NGS) dans la nomenclature. Nous ne savons pas clairement qui a établi la composition de ce groupe de travail et combien de centres NGS seront agréés. Pour l'union professionnelle, il est inacceptable que cela soit de nouveau limité aux centres génétiques. Jusqu'à nouvel ordre, les tumeurs sont des maladies acquises diagnostiquées par des pathologistes et des biologistes cliniques. À l'heure où les « biopsies liquides » de dépistage du cancer ne sont plus de la science-fiction, il est nécessaire, pour la survie de notre spécialité et des pathologistes, que des centres non-génétiques aient eux aussi accès ou continuent d'avoir accès aux nouvelles technologies.

Un autre groupe de travail « Companion diagnostics » a également été créé à l'initiative de l'INAMI. L'objectif est de prévoir le prix du test au moment de l'approbation du remboursement des nouveaux médicaments anti-cancers qui dépend des caractéristiques moléculaires de la tumeur. Cela pourrait signifier la suppression d'un certain nombre de numéros de nomenclature de l'art. 33 bis. Le Dr Marc MOENS est membre de ce groupe de travail en tant que délégué du Comité de l'assurance, mais ce groupe de travail est principalement composé de « techniciens », en l'occurrence des généticiens des huit CGE. À ce jour, nous ne savons pas qui pourra réaliser ces tests. Malgré l'expérience avec les carcinomes ovariens et les mutations BCRA1, nous craignons que là aussi, les centres de génétique ne soient avantagés. L'Olaparib® est utilisé comme traitement dans les carcinomes séreux de haut grade, principalement des ovaires et du péritoine. Les critères de remboursement ont récemment été publiés ; il y est indiqué que seuls les patients présentant la mutation BRCA ont droit à ce traitement. À la condition que les tests se fassent dans un centre de génétique humaine...

Nous avons à ce propos quelques réflexions : étant donné le nombre limité de CGE, il est probable que le délai entre la demande du test et l'obtention du résultat soit important. Si la condition susmentionnée est retenue, à savoir que le test est réservé aux seuls CGE, c'est parce que le généticien considère cela comme une mutation congénitale et préfère prendre le patient intégralement en charge (consultation, prélèvement sanguin, etc.). Un grand nombre de patients développent cette tumeur dans le cadre d'une mutation acquise ; on ne retrouve la mutation BRCA que dans la tumeur et il n'y a donc pas de risque familial.

Cela signifie que le test peut aussi se faire dans des laboratoires qui réalisent du séquençage et sont accrédités pour ce test (et qui ne sont pas nécessairement universitaires/CGE). Ces laboratoires peuvent réaliser ce test selon des procédures de qualité équivalente et souvent plus rapidement, si bien que le traitement peut être plus rapidement instauré. À l'étranger, la mutation BRCA est également testée dans des hôpitaux non universitaires avec accréditation.

Étant donné qu'à l'avenir, le nombre de tests réalisés constituera probablement un critère pour l'agrément des centres qui réalisent du séquençage, nous regrettons cette situation et craignons que cela ne crée un précédent pour concentrer encore plus de tests dans des CGE universitaires, sans concertation, alors que ces tests peuvent souvent être réalisés plus rapidement en première intention avant traitement dans des laboratoires non universitaires accrédités. Étant donné que les tests moléculaires peuvent uniquement être réalisés dans des laboratoires accrédités BELAC, il est clair que les non-CGE réalisent aussi ces tests de manière hautement qualitative.

La participation aux groupes de travail reste également difficile pour les collègues indépendants actifs dans des hôpitaux non universitaires, dans la mesure où les réunions se tiennent souvent en journée à Bruxelles. N'est-il pas temps de penser à planifier ces réunions le soir, ou si cela n'est pas possible, de professionnaliser et de chercher des moyens financiers pour déléguer un expert rémunéré ?

3.2. Et voilà 2016...

3.2.1. Tout est génétique ?

Parmi les points évoqués ci-dessus, il se peut que beaucoup réapparaissent en 2016. Nous rappelons ci-dessous presque mot pour mot un paragraphe du rapport 2015 puisque cela reste un truisme. Toutes les discussions relatives à la concentration des soins et des diagnostics ne tiennent pas compte de deux remarques importantes. Premièrement : les soins dans des centres plus petits sont-ils vraiment moins bons ? Si tel est le cas, cela doit au moins être prouvé par des données validées avant d'avancer « more is better ». Deuxièmement : ce type de raisonnement élude totalement la tendance à suivre des protocoles de traitement standardisés, trajets de soins, etc. qui visent à ce qu'un patient atteint d'une certaine affection soit traité de la même manière selon les règles de l' « evidence based medicine », indépendamment du centre dans lequel le diagnostic a été établi.

Indépendamment du fait qu'un patient se présente avec un « gonflement » et non avec un « diagnostic », il est également important dans le même contexte que, par exemple, les traitements d'affections hématologiques aient lieu de plus en plus souvent en extra muros, comme pour l'administration sous-cutanée de bortezomib (Velcade®) par des équipes de soins ambulatoires.

Nous continuons donc d'espérer que les nouvelles technologies et les thérapies resteront également possibles dans les hôpitaux non-universitaires, hors des CGE, à travers la participation à un réseau ou non.

3.2.2. Prévisions financières 2016

À la dernière minute, un nouvel accord médico-mutualiste a été conclu pour 2 ans. Il implique une économie de 20 millions d'euros en biologie clinique et la non-indexation des honoraires. Il comprend également des éléments positifs : au point 4.2.2, un montant de 6,581 millions d'euros est injecté pour financer une série de tests de biologie clinique. Ils se retrouvent à plusieurs niveaux du processus de remboursement.

Le changement du financement des hôpitaux a été largement couvert par la presse et continue de l'être. La tendance est de viser à un financement « all-in », et donc à des remboursements forfaitaires pour certaines (sinon toutes) pathologies et leur traitement. Le KCE y a, sur demande de la ministre sortante Laurette Onkelinx, apporté une contribution importante avec son rapport 229 long de plus de 400 pages⁴².

On ne relève pour l'instant aucune véritable indication sur la direction que prendra le nouveau financement ; elles ne sont attendues que dans les prochaines années. Il est probable que la forfaitarisation des honoraires fasse couler encore beaucoup d'encre et les biologistes cliniques devront se joindre activement à ce débat.

Il faudra peut-être réfléchir cette année à la diminution de certains remboursements pour les examens génétiques au vu des avancées technologiques. L'argument selon lequel les remboursements excessifs de certains tests doivent servir à développer de nouveaux tests est selon nous infondé, étant donné que les finances de l'INAMI ne sont pas destinées à soutenir la recherche scientifique. Il existe pour cela d'autres canaux.

3.2.3. Attractivité de l'union professionnelle

Les statuts de l'union professionnelle ont finalement été révisés lors de l'assemblée générale extraordinaire du 24.02.2015. L'objectif était entre autres de faciliter l'adhésion de nouveaux membres

⁴² Conceptual Framework for the Reform of the Belgian payment system of hospital care. 26.09.2014

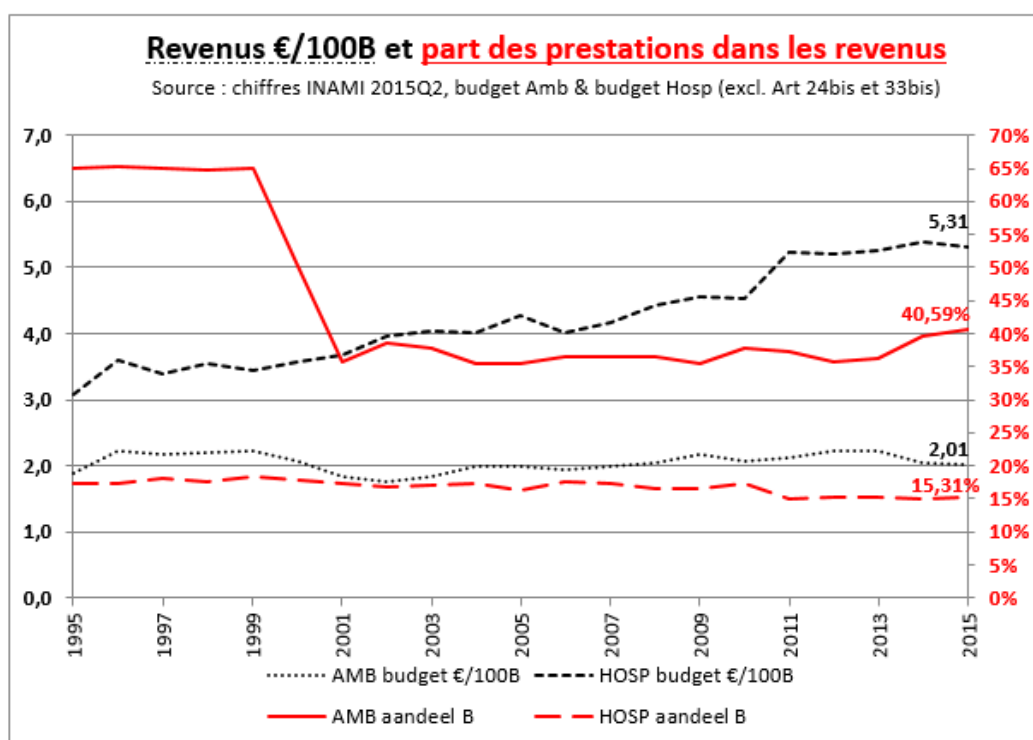
en simplifiant la lourde procédure d'admission. Il est absolument nécessaire d'attirer de nouveaux membres, pour conserver la représentativité de l'union professionnelle mais aussi sa capacité d'action. Nous avons absolument besoin de jeunes collègues pour siéger dans les nombreux conseils, commissions, groupes de travail, etc., sans quoi nous risquons d'être mis sur la touche. Il est ici opportun de remercier notre infatigable président, qui continue à trouver le courage d'affronter les embouteillages quotidiens pour assister aux réunions à l'INAMI. En 2016, nous devons absolument nous occuper du recrutement de nouveaux jeunes collègues.

3.3. Analyse budgétaire 2015 provisoire (Dr Alain DEROM)

Si l'on se penche sur les prestations en biologie clinique des articles 3, 18 et 24 (donc en excluant les articles 24bis et 33bis) avec leurs honoraires forfaitaires afférents, nous parvenons aux conclusions suivantes pour les chiffres extrapolés de 2015 (basés sur les chiffres de la situation INAMI 2015 Q3). On les compare aux chiffres définitifs de 2014.

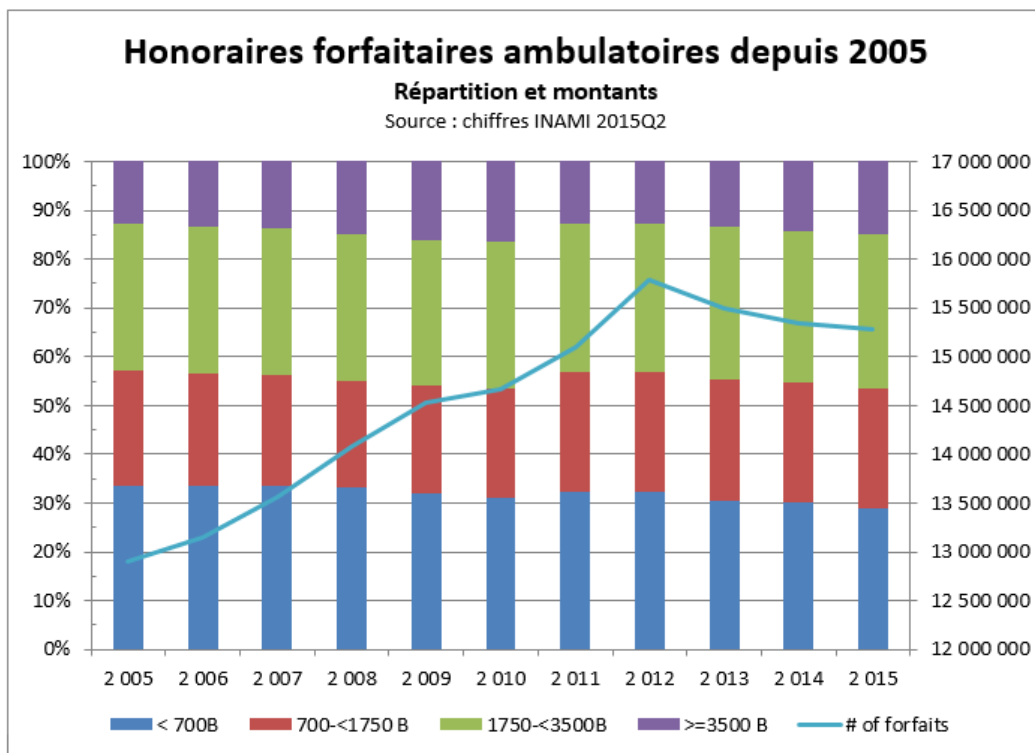
30,83 milliards de B ont été prestés dans le budget ambulatoire (soit 2,58 % de plus qu'en 2014). Dans le budget pour les patients hospitalisés, 12 milliards de B ont été prestés (soit 5,71 % de plus qu'en 2014). Ces prestations coûtaient respectivement à l'INAMI 251,39 et 97,84 millions d'euros (donc sans la partie des honoraires forfaitaires), soit respectivement 2,74 % et 5,88 % de plus qu'en 2014. On prescrit de plus en plus de tests coûtant de plus en plus cher.

Si l'on analyse les chiffres en incluant les honoraires forfaitaires respectifs (toujours sans les articles bis), cela a coûté à l'INAMI respectivement 620,82 et 638,14 millions d'euros soit respectivement 0,79 % et 4,27 % de plus qu'en 2014. Si nous analysons ces chiffres différemment, le coût pour l'INAMI pour 100 B prestés est égal à 2,01 € dans le budget ambulatoire (soit 1,74 % de moins qu'en 2014) et à 5,32 € dans le secteur des patients hospitalisés (1,36 % de moins qu'en 2014). Le coût global du B équivaut à 2,90 € (soit 0,96 % de moins qu'en 2014). La part des dépenses liées aux prestations dans le budget ambulatoire s'élève à 40,46 % et à 15,29 % dans le budget patients hospitalisés. La part du remboursement par l'INAMI des honoraires liés aux prestations s'élève globalement à 27,7 % (une augmentation de 1,08 % par rapport à 2014).

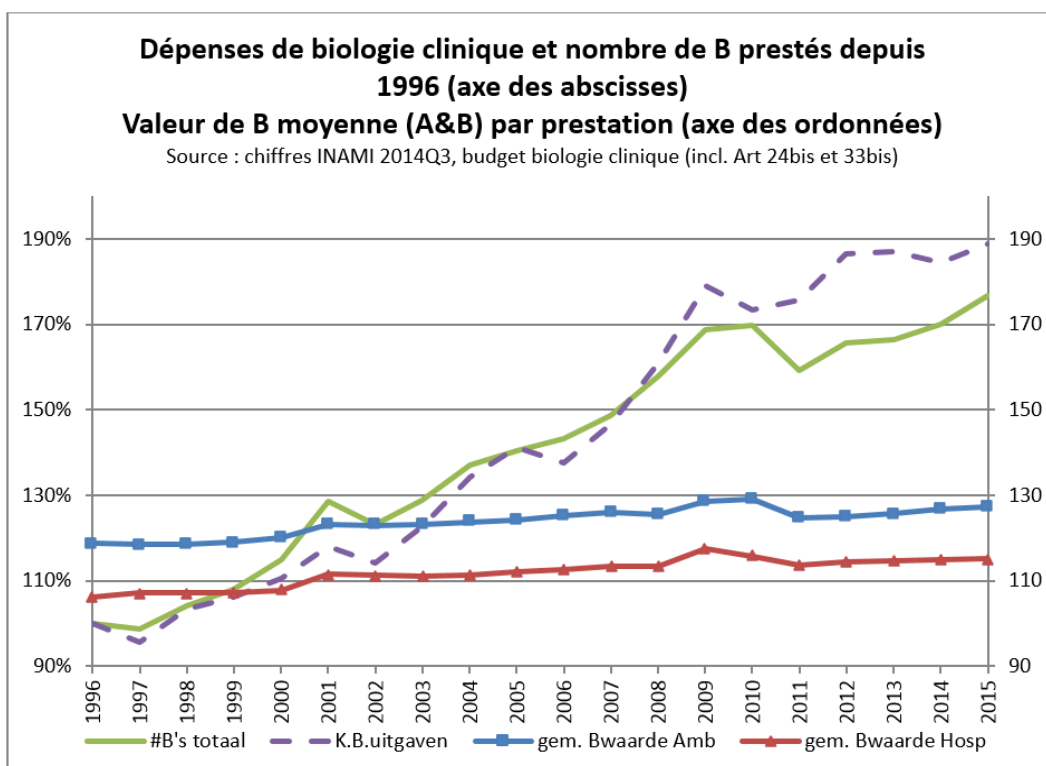


L'inversion de tendance de 2013 (moins d'honoraires forfaitaires ambulatoires) se poursuit. En 2015, le montant, corrigé des honoraires forfaitaires ambulatoires a connu une baisse de 0,77 % par rapport à 2014 (soit une diminution de 3,63 % depuis 2012).

Dans tous les chiffres mentionnés ci-dessus, on ne tient pas compte des articles 24bis et 33bis, ni du ticket modérateur.



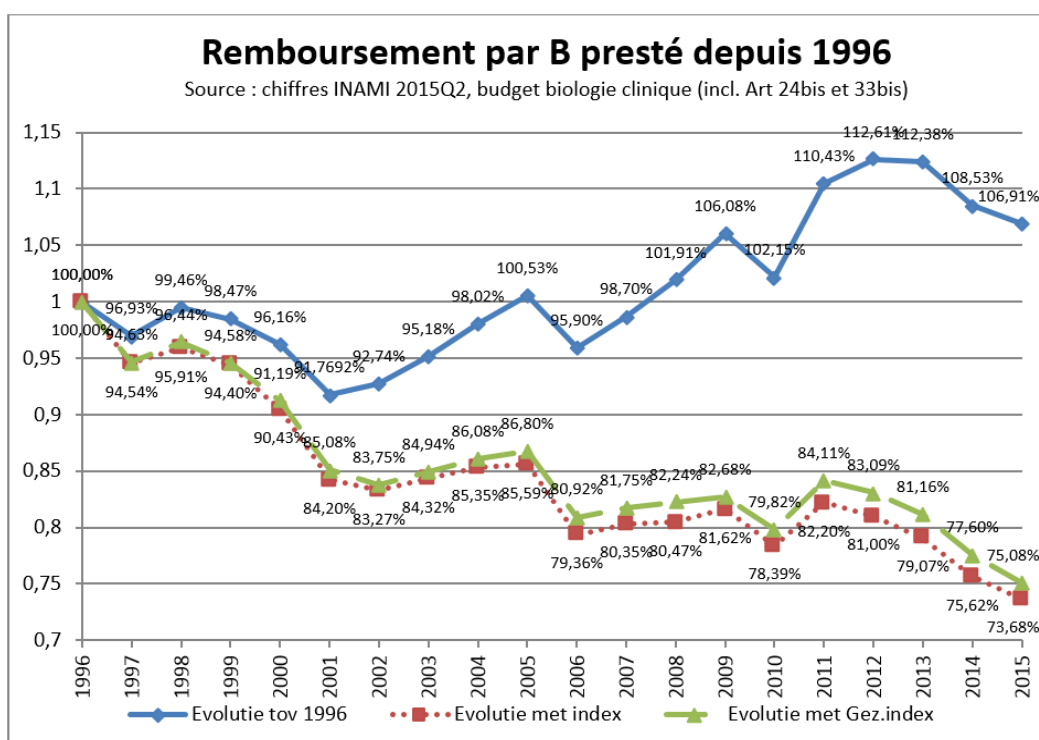
La tendance historique d'une légère augmentation constante de la valeur moyenne du B reste stable (avec l'exception logique de la période qui a directement suivi la dévaluation par la Task-Force fin 2010).



Bien que les chiffres (extrapolés) des dépenses de 2015 ne montrent pas de glissement significatif, un certain nombre de tendances observées au cours des dernières années se confirment: moins

d'honoraires forfaitaires ambulatoires, des tests de plus en plus chers et des demandes de plus en plus lourdes, et une augmentation continue de la part des honoraires forfaitaires dans le secteur hospitalier. Sur les 1.279.239.000 euros de l'enveloppe proposée pour la biologie clinique en 2015, selon ces chiffres provisoires, 20.279.000 euros ne sont pas dépensés (1,59 %). Pour le budget ambulatoire, 658.637.000 euros étaient prévus et les dépenses ne s'élevaient qu'à 620.818.000 euros, soit 37.819.000 euros de moins et donc une sous-utilisation du budget de 5.74 %. Dans le budget « patients hospitalisés » en revanche, une enveloppe de 620.602.000 euros était prévue et 638.141.000 euros ont été dépensés, ce qui constitue un dépassement de 17.539.000 euros, soit 2.83 %. L'accord 2016-2017 prévoit une enveloppe de 1.279.875.000 euros, ce qui représente uniquement 0,05 %, soit 636.000 euros, de plus que dans le budget 2015. Cela comprend les nouvelles mesures positives et négatives (20 millions d'euros nets d'économie dans le secteur ambulatoire).

En outre, nous observons que le remboursement moyen par B en 2015 a continué à diminuer et que par rapport à 1996, nous subissons ainsi une perte pouvoir d'achat de 26.32 %.



Les prestations de l'article 18 continuent à diminuer fortement (diminution de 18,92 % en 2015 par rapport à 2014). Elles ne représentent plus que 0,20 % de toutes les prestations.

On s'aperçoit qu'en 2015, les articles 24 bis et 33 bis ont respectivement entraîné une augmentation de 15,46 % (+ 56,59 % depuis 2010) et de 7,55 % (+ 114,87 % depuis 2010) des dépenses.

En ce qui concerne la diminution de 1 % des prestations techniques réalisées par les prestataires non accrédités, un certain nombre d'arrêtés royaux (compliqués techniquement) devront être revus. L'économie proposée à partir du 01.02.2015 pour un montant de 6,161 millions d'euros n'aura donc pas été atteinte en 2015. Lors de la réunion de la Commission nationale médico-mutualiste du 09.02.2015, il a été demandé d'en tenir compte.

4. Compte rendu du trésorier, le Dr L. Marcelis

L'assemblée générale approuve les comptes de 2015 à l'unanimité et donne décharge au comité directeur à l'unanimité. Au vu de l'état financier favorable, le trésorier propose de maintenir la cotisation annuelle de notre union professionnelle à 248 euros avec les réductions habituelles pour les assistants-

médecins (25 euros), les médecins spécialistes agréés depuis moins de 4 ans (125 euros) et les pensionnés (75 euros). L'assemblée générale approuve la proposition du trésorier à l'unanimité.

5. Élection du président, du secrétaire, du trésorier et d'un conseiller

À l'unanimité, le Dr M. LIEVENS est élu président, le Dr M. MOENS vice-président, le Dr H. LOUAGIE secrétaire, le Dr A. VERSTRAETE trésorier et le Dr J. GRAS conseiller.

6. Discussions au sujet du rapport du secrétaire

Il est apparu clairement qu'il existe une tension entre les biologistes cliniques, les anatomopathologistes et les généticiens. En outre, le Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes a envoyé, en été 2015, une demande d'agrément distinct en tant que « généticien clinique » au cabinet de la ministre DE BLOCK. Nous ne savons pas clairement dans quelle mesure les compétences du laboratoire y sont reprises. Il est important que l'union professionnelle soit informée de l'arrêté d'agrément déposé pour les généticiens cliniques. Un membre fait remarquer que le génotype ne va pas en soit tout expliquer et que le phénotype peut également déterminer l'outcome.

Un autre membre estime que l'union professionnelle, doit développer une stratégie davantage offensive que défensive avec une vision claire de la médecine de laboratoire. Il est important de ne plus diviser les différents agréments selon les techniques utilisées et de travailler de manière plus intégrée. Les universités peuvent jouer un rôle important et développer une vision de notre profession. Pour l'instant, leur implication n'est pas suffisante. Au sens large du terme, la médecine de laboratoire génère des informations médicales pertinentes à l'aide de techniques de laboratoire. Les informations médicales obtenues sont communiquées par un professionnel médical qualifié. Cela constitue parfois un problème dans certains centres génétiques dans la mesure où les protocoles sont signés par des non-médecins.

L'union professionnelle organisera un brainstorming avec les pathologistes. On contactera le Dr Kristof COKELAERE, président de la Commission anatomie pathologique à l'ISP et conseiller de l'union professionnelle d'anatomie pathologique.

Enfin, un membre fait remarquer qu'en région francophone, il n'y a certainement pas pléthore de médecins biologistes mais qu'on constate toutefois un surplus de pharmaciens diplômés en biologie clinique.

7. Divers

Aucun point à signaler.

Dr H. LOUAGIE,
Secrétaire

Dr M. MOENS,
Président sortant