
Le Médecin Spécialiste

Organe du Groupement des Unions
Professionnelles Belges
des Médecins Spécialistes

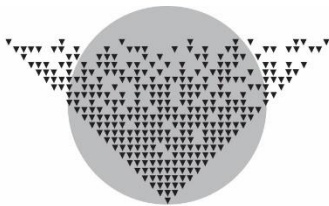
Éditeur responsable : Dr J.-L. Demeere
Secrétaire de rédaction : F. Vandamme
Avenue de la Couronne 20 - 1050 Bruxelles
Tél. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90
E-mail : info@GBS-VBS.org

Numéro spécial avril 2018

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

Table des matières

1.	Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 21.02.2017.....	3
2.	Discours du président, le Dr Michel LIEVENS.....	3
3.	Compte rendu du secrétaire, le Dr Henk LOUAGIE, avec l'aimable collaboration des Drs Marc MOENS et Alin DEROM.....	6
3.1	Rétroactes 2017.....	6
3.1.1	DPNI: biologie clinique ou pas?.....	6
3.1.2	La biologie clinique et les autres professions (para-)médicales.....	9
3.1.2.1	Le généticien clinique.....	9
3.1.2.2	Pharmaciens d'officine.....	10
3.1.2.3	Autre professions de soins de santé.....	11
3.1.3	Divers.....	12
3.1.3.1	HUB et LOINC.....	12
3.1.3.2	IVD.....	13
3.1.3.3	Accréditation des médecins (et pharmaciens biologistes cliniques).....	13
3.2	Et en 2018.....	14
3.2.1	Budget.....	14
3.2.2	Vers une médecine de laboratoire intégrée?.....	14
3.2.3	PST et POCT.....	15
3.2.4	Applications santé.....	15
3.2.5	Conclusion.....	15
3.3	Analyse financière du secteur (Dr Alin DEROM).....	15
4.	Compte rendu du trésorier, fixation des cotisations 2018; décharge du comité directeur.....	21
5.	Élection du président et de trois conseillers.....	21
6.	Discussion du compte rendu du secrétaire.....	21
7.	Divers.....	22



Kroonlaan 20, 1050 Brussel – Avenue de la Couronne 20, 1050 Bruxelles
Tel. 02/649.21.47 - Fax 02/649.26.90 - info@vbs-gbs.org

Projet de compte rendu de l'Assemblée Générale statutaire – 27.02.2018

Présents:

Drs M. CRIEL, A. DEROM, J. GRAS, M. LIEVENS, H. LOUAGIE, M. MOENS, P. VERHEECKE, P. VERMEERSCH.

Présents par procuration:

Drs M. BERTH, P. CUIGNIEZ, F. LACQUET, R. VANROOSBROECK et A. VERSTRAETE.

1. Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 21.02.2017

Le projet de compte rendu de l'assemblée générale du 21.02.2017 publié dans le numéro spécial du Médecin spécialiste d'avril 2017 est approuvé à l'unanimité.

2. Discours du président, le Dr Michel LIEVENS

Chères Consœurs, Chers Confrères,

L'an dernier, je terminais mon discours d'assemblée générale par ces mots « Jeunes biologistes, engagez-vous dans la défense professionnelle, prenez le relais des aînés qui vont tôt ou tard décrocher. ». Est-ce cet appel qui a convaincu les 10 nouvelles candidatures qui nous sont parvenues entretemps ? Peu importe. En plus, deux d'entre elles ont, dans la foulée, proposé de nous représenter à la Commission de biologie clinique. Bravo ! Mais force est de constater que les biologistes francophones sont moins enclins à s'affilier que leurs collègues néerlandophones. Cette affiliation n'est pourtant qu'un premier pas vers des engagements plus actifs. Et comme la politique de santé reste très majoritairement une matière fédérale, que nous soyons du nord ou du sud du pays, notre cause est commune. C'est donc unis que nous devons relever les défis qui nous attendent et ensemble nous faire entendre auprès de nos dirigeants fédéraux. Ces défis ne manquent pas ; ils se nomment réseaux hospitaliers, financement forfaitaire des soins à faible variabilité, révision de la nomenclature, réorganisation de la distribution des tâches entre les prestataires de soins, pour ne citer que ceux qui touchent l'ensemble des médecins spécialistes.

Aurons-nous un rôle de co-gestionnaires, au moins dans les orientations médicales du réseau ?

La constitution des réseaux hospitaliers devrait être empreinte d'un minimum de diplomatie ; fondamentalement, sa réussite requiert l'assentiment des médecins. Ce n'est malheureusement pas toujours la première préoccupation des directions d'hôpitaux. Aux conseils médicaux d'être vigilants, direz-vous ? Oui, mais les conseils médicaux tels qu'ils existent actuellement, vont se voir chapeautés par un conseil médical de réseau locorégional. Dans ce nouvel environnement, quelles seront les prérogatives des uns et de l'autre ? De plus, y aura-t-il une place pour les médecins dans le conseil d'administration du réseau locorégional ? Aurons-

nous un rôle de co-gestionnaires, au moins dans les orientations médicales du réseau ? Toutes ces questions font actuellement l'objet de discussions au niveau national ; heureusement, des médecins motivés participent à ces échanges pour y défendre notre liberté thérapeutique au prix d'une coresponsabilité dans la gestion hospitalière.

Le financement forfaitaire des soins à faible variabilité est imminent. Ici aussi, nos représentants ont dû ferrailer dur pour que la répartition des honoraires qui leur sont liés soit définie équitablement par l'INAMI (sur base des prestations historiquement réalisées) plutôt qu'arbitrairement par le gestionnaire de l'hôpital ou par un conseil médical éventuellement sous influence. Par contre, les suppléments d'honoraires pour ces prestations forfaitisées restent une pierre d'achoppement, sujette à d'âpres discussions « de principe ».

La révision de la nomenclature fait l'objet de deux études commanditées par la ministre De Block. L'une d'elles, celle de l'ULB dirigée par les Prof. Leclercq et Pirson, a fait appel à la participation du GBS. Celui-ci, soucieux d'être acteur plutôt que spectateur en une matière aussi importante, a accepté et a sollicité toutes les unions professionnelles. Celles-ci y ont répondu à tour de rôle au cours des derniers mois. Malheureusement, pour une raison qui nous échappe, la Biologie Clinique n'a finalement pas été invitée à y participer comme les autres

La révision de l'article 78 est un chantier de plus ...

spécialités. Les conclusions de l'étude devraient être prochainement connues. Nous sommes curieux d'en prendre connaissance.

La révision de l'article 78 est un chantier de plus parmi les multiples objectifs de réforme de notre ministre de la santé. La motivation inavouée est ici aussi budgétaire et bien que notre ministre soit médecin, ce sont les médecins qui sont en première ligne pour trinquer : très minoritaires, ils devront partager sinon abandonner quelques-uns de leurs privilèges au profit des autres prestataires de soins. Ce glissement d'actes vers des acteurs autres que les médecins va, on s'en doute, s'accompagner de leur moindre rétribution ! Attention, il y a là un danger réel pour les biologistes qui sont attaqués de toutes parts, d'abord par leurs technologues qui se targuent d'être souvent plus capables qu'eux de réaliser les tests de laboratoire, mais aussi par tous ces diplômés de masters en sciences biomédicales, forts de leurs connaissances en techniques de biologie moléculaire et en génétique.

Parlons-en de la génétique : c'est en 2017 que la génétique clinique a été reconnue spécialité médicale à part entière. Répondre aux critères qui permettent de décrocher le titre n'est pas aisé puisque l'un d'eux impose 2 années de formation obligatoire en médecine interne à tous les spécialistes reconnus dans une spécialité autre que la médecine interne, la pédiatrie, la gynécologie-obstétrique ou la neurologie, quel qu'ait été leur parcours de formation. Par ailleurs, que penser de la volonté affichée par les prestataires universitaires des centres de génétique de réserver à leur staff médical le droit de siéger dans la commission d'agrément de la nouvelle

Notre combat n'est pas gagné, loin s'en faut

spécialité. C'est en tout cas ce qui ressort de la constitution de cette commission en communauté flamande. Tous ces faits doivent nous inciter en tant que médecins biologistes, à la plus grande vigilance et si nécessaire, réaffirmer haut et fort notre droit à la réalisation de tests génétiques en faisant valoir notre expertise dans les techniques de biologie moléculaire et dans l'interprétation des tests génétiques que nous réalisons tous les jours dans nos laboratoires. Et puisque l'union fait la force, nous avons sollicité le concours de nos collègues anatomopathologistes pour mettre en commun notre savoir-faire et notre appareillage technique dans ce secteur d'analyses génétiques et ainsi former un front uni contre la volonté d'hégémonie des généticiens. Ce combat n'est pas gagné, loin s'en faut.

Tous ces exemples devraient vous convaincre qu'au-delà d'une affiliation, vous pourriez peut-être trouver le courage de rejoindre ces médecins qui, à côté de leur pratique, offrent une partie de leur temps de loisirs à défendre la profession médicale, dans un contexte économique particulièrement difficile. Un exemple ?

Bien Cher Marc, jeune ex-secrétaire général du GBS,

L'Union professionnelle de Biopathologie médicale est particulièrement fière d'avoir compté dans ses rangs une personnalité aussi éminente dans le monde médical que toi, qui depuis tant d'années t'es consacré à la défense notre profession de médecins spécialistes en général et de notre spécialité de biologie clinique en particulier.

Cela fait depuis 28 ans que tu assumes cette lourde responsabilité de secrétaire général du Groupement belge des Spécialistes. Cette organisation peut se targuer de compter le plus grand nombre de médecins en Belgique depuis très longtemps. Tu n'es certainement pas étranger à sa pérennisation.

En effet, l'action que tu as menée dans une multitude de commissions officielles, professionnelles et politiques, a toujours été reconnue par tes pairs comme étant empreinte du souci de leur conserver un cadre de pratique médicale indépendante, source d'épanouissement personnel et de disponibilité bienveillante à l'égard de leurs patients. Ce n'est guère étonnant qu'à côté de cette importante fonction, tu aies accepté d'assumer aussi d'importantes responsabilités au sein de l'Absym, le pendant syndical du GBS.

Tu connais tes dossiers à la perfection, tu jongles avec la législation de manière impressionnante, tu as emmagasiné une énorme connaissance historique des négociations avec tous les interlocuteurs du monde médical. Cela t'a assuré le respect et l'écoute de tous. Cela t'a permis de gagner un certain nombre de batailles en faveur de notre profession. N'as-tu pas été reconnu encore récemment comme l'homme le plus influent du monde médical auprès des instances dirigeantes ? Parce que tu es un homme de compromis, qui ne cherche pas la confrontation mais un juste équilibre dans des négociations constructives. Et c'est bien pour cela que seuls la mauvaise foi et le corporatisme aveugle n'ont pas d'excuse à tes yeux et qu'eux seuls ont réussi à te faire (rarement) sortir de tes gonds.

Domage que le temps passe si vite...

Tu as donc décidé de lever le pied doucement mais irrévocablement.

Sois donc très vivement remercié pour le tout le temps de ta vie que tu as accepté de consacrer à la défense de notre profession. Merci aussi à ton épouse et tes enfants qui n'ont pas pu profiter autant que d'autres de leur époux et père. Merci aussi aux collègues de ton service qui ont accepté tes absences pour la bonne cause médicale.

Profite bien de ta retraite méritée, non sans prodiguer pendant quelques temps encore, tes judicieux conseils à ton courageux successeur à ce poste exigeant de secrétaire général !

Heureusement, tu continues d'exercer pour un peu plus d'un an encore, de lourdes responsabilités à l'Absym et restes jusqu'à nouvel ordre vice-président de notre union professionnelle.

Bonne année biologique 2018 à tous.



L'Union professionnelle de Biopathologie médicale est particulièrement fière d'avoir compté dans ses rangs une personnalité aussi éminente dans le monde médical que toi

3. Compte rendu du secrétaire, le Dr Henk LOUAGIE, avec l'aimable collaboration des Drs Marc MOENS et Alin DEROM

3.1 Rétroactes 2017

En 2017, le comité directeur s'est réuni 5 fois au total (les 24.01.2017, 18.04.2017, 27.06.2017, 26.09.2017 et 05.12.2017). L'assemblée générale des membres a eu lieu le 21.02.2017. Le 11.07.2017, une réunion supplémentaire a eu lieu avec nos collègues anatomo-pathologistes.

En 2017, certaines commissions ont été renouvelées et l'union professionnelle est parvenue à remplir les mandats demandés. Ainsi la composition de la commission d'agrément néerlandophone a été changée et la commission de biologie clinique de l'ISP a été renouvelée. Bien que le Dr Marc MOENS ait pris sa retraite le 01.12.2017 et qu'il mette un terme définitif à sa carrière de biologiste clinique à l'hôpital Imelda de Bonheiden, l'union professionnelle espère encore pouvoir encore faire à appel à ses connaissances, son expertise et son réseau pendant de nombreuses années. On ne tirera jamais d'éloges sur un monument tel que le Dr Marc MOENS et la succession d'une personnalité de cette envergure devra être assurée par plusieurs personnes. L'union professionnelle espère atteindre cet objectif en rajeunissant, ce qui a déjà réussi avec les renouvellements de la commission d'agrément et de la commission de biologie clinique. Nous n'insisterons jamais assez sur l'urgence de trouver du « sang neuf » pour défendre notre profession au sein de différentes associations, commissions, groupements professionnels etc. Le Dr Marc MOENS a déjà annoncé qu'il était prêt à prolonger son mandat de vice-président pour les deux années à venir.

Quels furent les maîtres mots de 2017 ? Le DPNI, source de compétition entre la génétique et la biologie clinique, fut sans doute le sujet les plus brûlants de 2017. Une partie de ping-pong sans précédent s'est engagée, fondée non pas sur la concertation ou le consensus scientifique, mais sur le pouvoir et l'ambition personnelle. Par ailleurs, le rôle des biologistes cliniques et les rapports qu'ils entretiennent avec les autres professionnels des soins de santé constituent des défis majeurs. Les biologistes moléculaires, les collaborateurs scientifiques de tous bords et les pharmaciens d'officine essaient de conquérir une place justifiée ou non dans le diagnostic de laboratoire. D'autre part, l'internet est aussi une menace sérieuse pour la biologie clinique classique de même que pour la génétique médicale.

Le développement vertigineux des nombreuses applications de santé et les pressions toujours croissantes des autorités constituent aussi un poids et une menace pour notre profession. Tous ces défis sont développés ci-après.

3.1.1 DPNI: biologie clinique ou pas?

Après des mois de pression et d'efforts pour le moins soutenus, et l'union professionnelle n'y est certes pas étrangère, nous avons enfin obtenu le remboursement du DPNI (dépistage pré-natal non invasif ou NIPT). La

Malheureusement, la pression initiale exercée pour que le DPNI soit réservé aux seuls CGH n'était qu'un avant-goût des querelles qui ont suivi après le 01.07.2017

condition en a été une accréditation ISO de BELAC. Des mesures de transition ont été prises pour les laboratoires qui n'étaient pas encore accrédités à ce moment-là. Malheureusement, le remboursement est faible : il s'élève seulement à 260 euros alors que nous nous sommes battus pour 290 euros. Enfin, une condition incompréhensible d'un délai de réponse maximum de 4 jours ouvrables a été imposée. Une dizaine d'hôpitaux, quelques laboratoires privés et les centres de génétique humaine (CGE) ont ainsi pu obtenir le remboursement.

Malheureusement, la pression initiale exercée pour que le DPNI soit réservé aux seuls CGH n'était qu'un avant-goût des querelles qui ont suivi après le 01.07.2017. Alors que le libellé de la nomenclature stipule que seul le dépistage de la trisomie 21 doit être réalisé, les CGH et les laboratoires DPNI non universitaires se sont disputés pour savoir ce que le DPNI

doit précisément détecter. Même la presse populaire s'en est mêlée. À la suite de son annonce sur Facebook concernant son fils handicapé et le DPNI, la journaliste de la VRT Goedele DEVROY a donné une interview dans le deuxième numéro d'HUMO de juin 2017¹. En raison de sa situation familiale, elle a réagi très émotionnellement lorsque le remboursement du DPNI a été annoncé (*"Cela faisait un moment que je me demandais si le handicap de mon fils aurait pu être dépisté par ce test"... "Si ce test avait existé quand j'étais enceinte, mon fils très lourdement handicapé ne serait sans doute jamais né et j'aurais aujourd'hui une vie bien plus facile."*). Elle a même pris contact avec le CGH de la KUL pour demander si la translocation de son fils aurait pu être dépistée. Le centre de Leuven n'a évidemment pas laissé passer cette occasion... et a répondu très brièvement que *"Oui"*. Mais ce sont seulement les centres universitaires qui dépistent tout le matériel génétique, pas les laboratoires commerciaux. Ces derniers ne dépistent que le syndrome de Down ainsi que quelques autres anomalies génétiques relativement fréquentes, comme les trisomies 13 et 18. Cet exemple est une illustration de la facilité avec laquelle un conflit peut surgir sur la soi-disant supériorité du test des CGH basé sur le « séquençage pangénomique » (« whole genome sequencing » WGS) par rapport à l'approche ciblée du test par les autres laboratoires. Il n'est d'ailleurs pas certain que la duplication partielle du chromosome 11 du fils de la journaliste aurait pu être détectée avec un DPNI universitaire. En outre, la plupart des handicaps découverts accidentellement par WGS sont un mosaïcisme placentaire confiné qui entraîne une batterie de tests invasifs inutiles.

Il est complètement injustifié de penser que la technique « pangénomique » soit supérieure aux méthodes ciblées

Il est complètement injustifié de penser que la technique « pangénomique » soit supérieure aux méthodes ciblées. À ce sujet, voir la grande méta-analyse de 2015 et le rapport Cochrane de 2017 qui concluent tous deux qu'il n'y a pas la moindre différence de performance entre les diverses méthodes de DPNI utilisées à travers le monde :

<http://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/6/1/e010002.full.pdf>

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011767.pub2/abstract;jsessionid=19A3812DD6BADAE24404555CE71B271F.f02t03>.

En se basant sur des arguments objectifs et en gardant à l'esprit l'intérêt du patient, les hôpitaux non universitaires ont contre-attaqué face à la stratégie agressive du CGH de Leuven, scientifiquement et éthiquement incorrecte : le centre piétine sciemment la médecine evidence-based, les recommandations internationales et la politique gouvernementale. Le document de prise de position commune des European et American Societies for Human Genetics (ASHG en ESHG) (https://www.ashg.org/press/201503-NIPT_statement.html) et ses recommandations constituent un document très étoffé et solidement étayé qui traite tous les aspects éthiques possibles du DPNI. L'Avis 66 du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique relatif au DPNI (<https://www.health.belgium.be/fr/avis-ndeg-66-diagnostic-prenatal-non-invasif-nipt>) ne fait pas de distinction entre le test pangénomique et le DPNI ciblé pour le dépistage des trisomies 21, 18 et 13 et donc aucune question éthique ne se pose. Concernant la possibilité de découvertes accidentelles, l'avis 66 stipule seulement que, si celles-ci nécessitent éventuellement des interventions préventives ou thérapeutiques, elles doivent être signalées au patient.

Malheureusement, le CGH de Leuven se positionne au même niveau que les entreprises commerciales avec ses campagnes incessantes auprès des hôpitaux flamands et dans les médias (populaires)

En revanche, cette question est analysée de manière bien plus approfondie dans le document de prise de position commune. Le point de vue des groupes internationaux des experts du DPNI (généticiens et

¹ <http://www.humo.be/humo-archieef/379133/vrt-journaliste-goedele-devroy-openhartig-over-haar-scheiding-haar-burn-out-en-haar-zwaar-gehandicapte-zoon>

bioéthiciens) est: *"To the extent that findings beyond the scope of the screening offer can reasonably be avoided by technical means, doing so is ethically preferable."* (« Dans la mesure où les découvertes réalisées en dehors de l'offre du dépistage peuvent être raisonnablement évitées par des moyens techniques, il est éthiquement préférable de procéder ainsi. »)

Les arguments des European et American Societies for Human Genetics sont très bien connus dans la communauté internationale du DPNI : *"Women or couples may otherwise be confronted with outcomes requiring them to make decisions that they were not sufficiently prepared for. Incidental findings at the NIPT stage precede decision making about invasive testing, which may entail putting the pregnancy at risk for confirming findings that not only have a low PPV (because of their low frequency), but that, if confirmed, may still have highly uncertain implications for the health of the future child."*²

Cela signifie que les méthodes ciblées pour le dépistage des trisomies 21, 18 et 13 sont préférables parce que techniquement, elles permettent d'éviter ces découvertes accidentelles.

Ce document de prise de position met aussi en garde contre l'élargissement prématuré de l'offre du dépistage et se réfère à cet égard aux « compagnies commerciales » qui se jettent dans l'aventure sans avoir réalisé les études de validation nécessaires de la sensibilité, de la spécificité, de la valeur prédictive positive ou négative etc.: *"Concerns have been raised that this expansion of the screening offer is based on proof of principle rather than validation studies, and that with the rarity of most of these microdeletion syndromes, the PPV is expected to be low. Multiple false positives as a result of screening for microdeletions will undermine the main achievement of NIPT in the context of prenatal screening: the significant reduction of the invasive testing rate."*³

Malheureusement, le CGH de Leuven se positionne au même niveau que les entreprises commerciales avec ses campagnes promotionnelles incessantes auprès des hôpitaux flamands et dans les médias (populaires), alors que les sociétés scientifiques ne discutent même pas la position que l'offre du dépistage doit se limiter aux trisomies 21, 18 et 13.

Pour couronner le tout, le CGH de Leuven a récemment publié une nouvelle brochure « DPNI-PLUZ ». Voici un extrait de cette brochure: *« L'analyse NIPT-PLUZ réalisée dans un centre de génétique belge agréé comme celui de l'UZ Leuven, passe en revue tous les chromosomes. C'est la raison pour laquelle on découvre parfois d'autres anomalies (dans environ 0,5 % des cas), par exemple une trisomie d'un chromosome autre que le 13, 18 ou 21, ou une anomalie qui peut impacter la santé de la mère et/ou du bébé. Le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique recommande que ces anomalies soient aussi signalées à la femme enceinte (avis n°66) »*. En soi, cette formulation est correcte mais on oublie le consentement éclairé, le droit de ne rien savoir et les faux positifs liés au mosaïcisme placentaire... .

Entre-temps, on nous a aussi appris que le CGH de Leuven met sous pression des hôpitaux et des gynécologues pour pouvoir réaliser leur analyse NIPT-PLUZ en plus du test ciblé. Si les gynécologues refusent, le centre menace parfois de ne plus proposer les services d'un généticien clinique aux hôpitaux réticents. Dossier à suivre impérativement...

On a du mal à comprendre pourquoi on se bat avec tant de rage pour un test si peu lucratif vu son remboursement actuel (260 euros). C'est peut-être lié au fait que les CGH prétendent que les technologies du séquençage pangénomique sont de leur compétence exclusive et sont donc inaccessibles aux biologistes

² « Autrement, les femmes ou les couples peuvent être confrontés à des découvertes requérant de leur part des décisions auxquelles ils n'ont pas été suffisamment préparés. Les découvertes accidentelles survenant lors du DPNI précèdent la décision de réaliser des tests invasifs, non sans risques pour la grossesse, pour confirmer ces découvertes alors que leur valeur prédictive positive (PPV) est faible (en raison de leur faible fréquence) mais qu'en plus, si celles-ci sont confirmées, elles peuvent encore avoir des implications très incertaines sur la santé du futur bébé. »

³ « On s'inquiète du fait que cette extension de l'offre du dépistage se base sur la preuve du principe plutôt que sur des études de validation, et qu'étant donné la rareté de la plupart de ces syndromes de microdélétions, il faut s'attendre à ce que la VPP soit faible. De nombreux faux positifs résultant du dépistage de microdélétions vont compromettre l'objectif principal du DPNI dans le contexte du dépistage prénatal, à savoir la réduction significative du taux de tests invasifs. »

cliniques. Personnellement, nous pensons qu'il est préférable de choisir l'approche ciblée pour le DPNI, mais que pour un certain nombre d'autres applications, le WSG va probablement remplacer les panels génétiques actuellement limités. Ainsi, bientôt, le WGS pourrait aussi être revendiqué par les anatomo-pathologistes et les biologistes cliniques.

Le rapport 300B du KCE concernant le WGS (voir plus loin) ne propose le remboursement qu'à l'article 33 (génétique) de la nomenclature. Les biologistes cliniques devront donc une fois de plus être vigilants.

3.1.2 La biologie clinique et les autres professions (para-)médicales

3.1.2.1 Le généticien clinique

L'arrêté ministériel du 23.05.2017 a créé la nouvelle spécialité de « généticien clinique »⁴. Les conditions d'admission sont très lourdes. La spécialité acquise au terme de quatre ans de formation spécifique est directement accessible si un agrément de niveau 2⁵ a déjà été acquis dans les « spécialités cliniques » suivantes : neurologie, médecine interne, pédiatrie ou gynécologie⁶. Si aucun de ces titres n'a été acquis, il faut au préalable suivre une formation de deux ans dans une de ces quatre disciplines. Au cours de la formation spécifique permettant de devenir spécialiste en génétique clinique, le candidat doit suivre une formation en médecine de laboratoire d'un an minimum à deux ans maximum. À l'inverse, les biologistes cliniques qui sont pourtant les experts de la spécialité, ne peuvent pas devenir généticiens cliniques à moins qu'ils suivent non seulement les deux ans de formation clinique au préalable (voir ci-dessus) mais en plus, un à deux ans de formation en laboratoire dans un centre de génétique humaine⁷. A cet égard, l'union professionnelle a introduit une plainte au Conseil d'État conjointement avec la coupole du GBS.

L'article 2, 3° associé à l'article 3 et l'article 4, alinéa 1 de l'AR peuvent être contestés en raison d'une violation du principe constitutionnel d'égalité: l'action peut être conjointement intentée par un cardiologue, un rhumatologue, un pneumologue et un gastro-entérologue qui devraient de nouveau faire deux ans de médecine interne générale parce que leur titre professionnel ne peut être considéré comme celui d'un interniste tel que défini dans l'AR. On peut au minimum argumenter qu'on est en présence d'une exclusion non raisonnable et/ou d'une rédaction négligente du point 3 de l'article 2 de l'AM. L'article 4, alinéa 2 de l'AM peut également être contesté pour violation du principe de raison, ce qui a été fait par le GBS et un candidat spécialiste qui n'est pas titulaire d'un titre dans une des quatre spécialités cliniques énumérées à l'article 2, 3°, et qui voudrait accomplir ses deux ans de stage dans un service de gynécologie non spécialisé en procréation médicalement assistée.

On estime qu'environ 1 généticien clinique pour 50 000 habitants est nécessaire

Pour l'instant, aucun verdict n'a été rendu mais entre-temps le cabinet de la ministre De Block s'est dit prêt à satisfaire nos exigences justifiées. Prochainement, un projet d'amendement de l'Arrêté sera présenté pour approbation au Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes.

Une période de transition anormalement courte a été prévue: les médecins généralement réputés compétents en génétique clinique pendant ces cinq dernières années, ont eu la possibilité de se manifester jusqu'au

¹ Arrêté ministériel du 23.05.2017 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage en génétique clinique (MB 31.05.2017).

² AR du 25.11.1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire. (MB 14.03.1992).

³ AM du 23.05.2017 art. 2, 3°: spécialité clinique : soit la médecine interne, soit la neurologie, soit la pédiatrie, soit la gynécologie-obstétrique. (Avec ces précisions, les auteurs de cet AM qualifient les autres spécialités de non cliniques!).

⁴ Article 5, ibidem: « Au moins douze mois et au plus vingt-et-un mois de cette formation de quatre ans consistent en une formation dans un laboratoire lié au centre de génétique humaine visé au premier alinéa, dans lequel sont effectués des tests génétiques et moléculaires dans le cadre des règles de remboursement telles que prévues par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 2014..... »

30.06.2017 au plus tard, pour se faire agréer médecin spécialiste en génétique clinique par l'autorité compétente⁸.

La commission d'agrément dédiée à cette nouvelle spécialité a entre-temps été créée en Communauté flamande mais pas encore en Fédération Wallonie-Bruxelles. Les candidats flamands présentés par le GBS n'ont toutefois pas été retenus.

On estime qu'environ 1 généticien clinique pour 50 000 habitants est nécessaire, ce qui signifie qu'en Belgique +/- 225 devraient être agréés. Le 30.06.2017, 50 généticiens cliniques exactement, dont 1 seul gynécologue, ont été agréés conformément aux normes de l'article 33 de la nomenclature des prestations de santé. Ceci illustre également l'impossibilité pour les CGH d'assumer l'intégralité des consultations de conseils génétiques (y compris le DPNI).

3.1.2.2 Pharmaciens d'officine

Le pharmacien d'officine ambitionne visiblement de se transformer en guérisseur de tous les maux. L'association professionnelle des pharmaciens, l'APB et Ophaco, imaginent qu'au fil des années, le pharmacien d'officine va jouer essentiellement un rôle dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques (p.ex. confiance thérapeutique). De même, le suivi de la vaccination contre la grippe des patients « à risques » devrait être possible. Il est alors logique que le pharmacien puisse transmettre toute information utile à ce sujet. Si les autorités décidaient de donner au pharmacien la fonction d'inciter les patients aux dépistages via des PST (patient self testing), comme par exemple dans le cas d'un cancer du côlon, il serait logique que le pharmacien puisse aussi vendre les kits prévus à cet usage (associés au numéro NISS⁹ du patient pour desservir uniquement le groupe cible).

Il conviendrait même que le groupe cible bénéficie alors gratuitement des kits et que le pharmacien soit directement rétribué par les Organismes Assureurs. De cette façon, les ventes ne seraient pas exagérées et la campagne pourrait affirmer « Vous n'avez rien à payer à votre pharmacien ». La délivrance des kits de prévention devrait aussi être visualisée dans Vitalink¹⁰. Mais rendre les résultats visibles, sans même parler de leur interprétation, c'est selon notre union professionnelle, plus qu'il n'en faut pour affecter la fonction du généraliste.

L'Union professionnelle belge des Médecins spécialistes en biopathologie médicale a accordé la plus grande attention à l'avis rendu par le Conseil national de l'Ordre des médecins le 8 avril 2017, sur la vente des

Certains pharmaciens s'improvisent aussi ophtalmologues et vendent des lunettes « avec la dioptrie adéquate »...

autotests ou PST (patient self tests) dans les pharmacies pour le dépistage à domicile ou le suivi de certains problèmes de santé. L'union professionnelle déplore au plus haut point que l'Ordre des médecins n'ait pas jugé utile de consulter, préalablement à la rédaction de cet avis, la spécialité et notamment les médecins biologistes cliniques, qui sont le plus concernés par cette problématique. Et dans sa conclusion, l'Ordre affirme limiter la concertation future aux seules organisations de patients et à l'Ordre des pharmaciens. Il a un avis très positif sur l'offre des autotests en

pharmacie et estime qu'ils sont essentiels au « self empowerment » du patient. L'union professionnelle continue à défendre son point de vue, à savoir que la tâche du pharmacien se limite à délivrer ces tests et qu'il ne peut fournir ni avis ni interprétation sous peine d'exercice illégal de la médecine. Une lettre en ce sens a

⁸ AM 23.05.2017 art. 15.

⁹ Numéro d'identification à la sécurité social unique en Belgique.

¹⁰ Vitalink est un système flamand permettant aux prestataires de soins d'échanger des données digitales relatives aux patients, simple et sécurisé). Actuellement, Vitalink fournit des renseignements sur les vaccinations, la médication, les tests de dépistage de la population et un résumé du dossier de patient préparé par le généraliste. À cet effet, le patient donne son accord, détermine lui-même qui peut avoir accès aux données et il peut les consulter à tout moment.

été envoyée à l'Ordre des médecins et a fait l'objet d'une diffusion par le GBS dans son bulletin d'information numéro 632.

Dans l'affaire juridique qui oppose l'union professionnelle à la KLAV, le 28.03.2017, le Dr MOENS a été auditionné par la police judiciaire. Celle-ci a aussi interrogé un certain nombre de pharmaciens d'officine. Une enquête judiciaire a été ouverte. La plainte avait déjà été introduite le 06.01.2016 : de nouveau la machine juridique tourne très lentement...

Un membre nous a communiqué qu'à Saint-Trond, un nouveau projet visant à proposer la mesure de l'HbA1c par l'intermédiaire des pharmaciens d'officine, a démarré. Après concertation, l'union professionnelle a décidé (de nouveau) à l'unanimité d'entreprendre une action juridique.

Aujourd'hui, les pharmacies offrent aussi des tests cutanés et des programmes pour arrêter de fumer. Certains pharmaciens s'improvisent aussi ophtalmologues et vendent des lunettes « avec la dioptrie adéquate »...

L'Artsenkrant du 22 janvier 2018 a donné la parole au Dr Michel DE MUNCK, généraliste, qui décrit dans son article intitulé « Dertig dagen zonder klagen » (trente jours sans se plaindre), comment les pharmaciens trafiquent le schéma thérapeutique... <http://www.artsenkrant.com/info/deel-8/article-normal-31165.html>.

En résumé, les rapports entre les pharmaciens et les médecins sont tendus. Les pharmaciens d'officine se sentent aussi menacés par les ventes par internet de produits non prescrits qui affectent leurs marges bénéficiaires ; ils cherchent désespérément de nouvelles sources de revenus ainsi qu'une nouvelle place dans la hiérarchie des professions de soins de santé. La vente (et l'interprétation) des tests PST (ou POCT ?) n'est qu'une de ces voies. Dans le métro londonien, le soussigné a vu des publicités pour les tests à domicile vendus par internet <https://www.medichecks.com/>. À Anderlecht, l'administration communale offre des tests HIV gratuits (<https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2017/11/08/gratis-hiv-testen-voor-inwoners-van-anderlecht/>).

Internet et les pharmacies d'officine se battent pour les tests PST et sont donc en concurrence avec les laboratoires de biologie clinique. Aujourd'hui, de nombreux cabinets de généralistes disposent d'appareils POCT pour p.ex. le dosage sanguin de la CRP sur prélèvement capillaire au doigt. Pour l'instant, ces tests ne sont pas encore remboursés mais il semble que des projets aillent dans ce sens. Pourvu que le budget suive et que l'on ne fasse pas appel au budget fermé de la biologie clinique. L'union professionnelle suivra aussi ce dossier attentivement.

3.1.2.3 Autre professions de soins de santé

Le 28.09.2016, devant l'auditoire plein à craquer du Passage 44, Pedro FACON, à l'époque chef de cabinet de la ministre DE BLOCK et aujourd'hui directeur-général du SPF Santé publique, annonçait une réforme en profondeur de l'AR 78. Les participants se souviennent certainement de la marguerite dont le centre est le patient autour duquel gravitent les pétales que forment les professions de soins de santé. Les médecins étaient un de ces nombreux petits pétales.

Dans cette perspective, une loi-cadre relative à l'exercice des professions de soins de santé ainsi qu'une loi relative à la qualité des prestations ont été élaborées. Les discussions menées avec les différents acteurs concernés sur « l'avant-projet de loi relatif aux pratiques de qualité dans le domaine des soins de santé » sont actuellement en cours. Les 10,8 % de médecins devront faire face au 89,2 % des autres professionnels de soins qui rêvent (presque) tous de pratique professionnelle autonome. Notre ministre souhaite renverser le quasi-monopole du médecin prescripteur omniscient. On commence à penser que la réforme de l'AR 78 ne sera plus pour cette législature.

La révision de l'AR 78 devrait rendre l'agrément des genetic counselors possible et aussi offrir une solution aux biologistes moléculaires et aux collaborateurs scientifiques des laboratoires de biologie clinique.

Le rapport 300B du KCE dont il a déjà été question (https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_300B_Sequencage_du_genome_Synthese.pdf) est aussi favorable à l'agrément des « Genetic counselors » (paramédicaux qui préparent les consultations du généticien clinique), des généticiens de laboratoire et des bio-informaticiens. La révision de l'AR 78 devrait rendre la chose possible et aussi offrir une solution aux biologistes moléculaires et aux collaborateurs scientifiques des laboratoires de biologie clinique. La fonction de « genetic counselor » a aussi été reprise dans le projet de réforme actuel de l'AR 78 mais cela ne semble plus être à l'ordre du jour. Actuellement, il n'existe pas de formation officielle en consultance génétique en Belgique, à l'exception d'un cycle de cours lancé par l'université de Gand en 2016 (10 participants). La plupart des « counselors » sont formés à l'étranger ou sur le terrain.

Comme d'autres dossiers, ces évolutions seront strictement suivies par l'Association Belge des Technologues de Laboratoire (ABTL) qui craint que les nouveaux agréments ne provoquent l'expulsion des technologues des laboratoires médicaux (TLM) hors des laboratoires.

Alors qu'il ne reste plus qu'une poignée de licenciés en sciences habilités à effectuer des prestations en biologie clinique, certains, notamment les masters en sciences biomédicales font à nouveau pression pour qu'une formation en biologie clinique soit accessible aux porteurs de ce master. Bien entendu, il est inacceptable qu'une irrégularité légalisée grâce au lobby des années 70 du siècle dernier mais quasiment disparue du fait de « la sélection naturelle », refasse surface.

Enfin, l'actualisation des critères d'agrément pour les biologistes cliniques a été reportée à plus tard et le groupe de travail consacré à une éventuelle équivalence de formation entre les médecins biologistes et les pharmaciens biologistes est provisoirement en position « pause ». La raison est que le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des généralistes, au prix de nombreux efforts et réunions, a déjà actualisé beaucoup de dossiers d'agrément mais que ceux-ci ne sont pas transposés en arrêtés ministériels car ils ne sont pas sortis du goulot d'étranglement de la Cellule stratégique du cabinet de la ministre DE BLOCK.

3.1.3 Divers

3.1.3.1 HUB et LOINC¹¹

C'est avec consternation que l'union professionnelle a pris connaissance de l'exigence du cabinet de la ministre De BLOCK de conditionner le remboursement des analyses de laboratoire à la transmission des résultats sur le HUB.

Nous estimons à tout le moins logique qu'au moins quelque chose fonctionne avant d'imposer que la publication des résultats de laboratoire sur les HUBS soit une condition de remboursement

Le 11.12.2015, une réunion à laquelle a participé le Dr Alin DEROM avait déjà eu lieu chez eHealth, dans le but de décider d'un format universel pour les résultats de laboratoire. Bien des réunions plus tard, fin 2016, une première version est sortie avec un visionneur d'eHealth et une structure de messagerie. Le 20.10.2017, est parue une version V1.2 du format de laboratoire. Dans cette configuration, 84% des résultats pouvaient être rapportés. Mais cela ne concerne que 123 des 1 447 codes disponibles, soit 8,5%, étant donné que la plupart des tests sont si rarement dosés qu'ils ne pèsent pas bien lourd dans l'ensemble.

Le rapport du groupe de travail de biologie du Conseil Technique Médical du 20.06.2017 indique entre autres que: «...il faut attendre les résultats des tests actuellement menés par les experts, notamment Tom Fiers, Georges De Moor, Jos De Vlies et Alin Derom. Si les résultats de ces tests se révèlent positifs, on peut imposer aux laboratoires, cette année et dans les deux prochaines années au plus tard, l'obligation de publier les

¹¹ Standard Logical Observation Identifiers Names and Codes.

résultats en utilisant les codes LOINC structurés. Cette période de deux ans permettra aussi aux concepteurs de logiciels de s'adapter à ces exigences... ».

En tant qu'union professionnelle, nous estimons à tout le moins logique d'attendre qu'au moins quelque chose fonctionne avant d'imposer des nouvelles règles, d'autant plus si l'on veut qu'à partir d'une certaine date, les laboratoires envoient les résultats dans le nouveau format sous peine de non-remboursement par l'INAMI.

L'union professionnelle ne s'oppose certainement pas à l'obligation de publier les résultats de laboratoire sur le HUB ; mais auparavant, il faut faire la preuve (« proof of concept ») que le concept est prêt à être utilisé. C'est ce qui a été décidé dans le groupe de travail de biologie clinique du Conseil Médical Technique du 28.11.2017 ; les réunions de la médico-mut ont aussi plaidé en ce sens.¹² Néanmoins, nous lançons un appel à tous les labos pour qu'ils adaptent les logiciels de laboratoire aux codes standardisés, les LOINC.

3.1.3.2 IVD

La compétence en matière d'IVD passera de l'ISP à l'AFMPS. Selon l'union professionnelle, ce changement comporte un risque d'augmentation de la charge administrative. L'AFMPS visite différents laboratoires pour voir quel matériel est utilisé et quelles informations sont communiquées aux utilisateurs. L'AFMPS se concentrera principalement sur le diagnostic moléculaire mais ses règles seront d'application pour tous les secteurs, donc aussi pour la chimie spéciale (maladies métaboliques, vitamines, toxicologie,...), la cytométrie de flux, les tests manuels en hématologie (coagulation spéciale, test de drépanocytose,...) et une bonne partie de la microbiologie.

3.1.3.3 Accréditation des médecins (et pharmaciens biologistes cliniques)

Une révision du système d'accréditation a déjà été mise à l'ordre du jour de la médico-mut en 2015. Aujourd'hui, on souhaite le réformer via l'accord médico-mutualiste. Le but est que l'indemnité d'accréditation prévue dépende moins des prestations effectuées et soit plus forfaitaire. L'indemnité serait liée à certains indicateurs de qualité. Le montant total des honoraires d'accréditation, 311 millions d'euros en 2016, serait maintenu mais redistribué. Les biologistes cliniques risquent d'en faire les frais.

Les biologistes cliniques, en tant que médecins ou pharmaciens accrédités, perçoivent par prescription des honoraires forfaitaires supérieurs à ceux de leurs collègues non accrédités. La moyenne annuelle de la valorisation pour un anatomopathologiste s'élève à 1 971 € et pour un pharmacien biologiste à 31 048 €. Globalement, le montant moyen pour un généraliste est de 12 387 €, et pour un spécialiste de 9 632 € (chiffres 2016). Si l'on s'en prend spécifiquement aux pharmaciens biologistes à qui tout réussit, c'est tout simplement pour frapper les esprits. La biologie clinique a toujours été taxée de discipline chère. Cependant, on oublie que ce ne sont pas les biologistes cliniques qui font les prescriptions d'analyses... Ce n'est pas par hasard que les pharmaciens biologistes perçoivent l'indemnité d'accréditation la plus élevée parmi les biologistes cliniques. Ceci est probablement dû au fait que, dans les laboratoires extrahospitaliers, ce sont souvent les pharmaciens qui attestent les honoraires forfaitaires par prescription ambulatoire.

Le but est que l'indemnité d'accréditation prévue dépende moins des prestations effectuées et soit plus forfaitaire

¹² Grâce à nos interventions répétées, on a finalement pu sauver les meubles. L'accord médico-mut du 19.12.2017 pour la période 2018-2019 stipule au point 4.2.9: « La CNMM insiste pour que les standards en ce qui concerne la communication des résultats en matière de biologie clinique (LOINC[®]) soient appliqués par les laboratoires médicaux dans le courant de l'accord et compte tenu de l'évaluation des projets-pilotes en cours » [°Logical Observation Identifiers Names and Codes]. Cependant, il n'est pas spécifié qu'il s'agit d'une condition à remplir pour le remboursement.

3.2 Et en 2018

3.2.1 Budget

Le budget 2018 est globalement satisfaisant. Les enveloppes de la biologie clinique et de l'imagerie médicale, compte tenu des corrections, ont été respectivement fixées à 1 359 755 euros et à 1 288 920 euros, soit respectivement 4,1 % et 3,2 % de plus que les plus récentes estimations techniques de l'INAMI pour 2017. Les honoraires de l'imagerie médicale et de la biologie clinique sont indexés de 1,25 % à partir du 1^{er} janvier 2018.

Au cours de 2018, une révision des conditions de remboursement du dosage de la 25 hydroxy- vitamine D aura lieu. Le projet d'AR est passé par toutes les étapes au sein de l'INAMI et après l'approbation de la Cellule

L'enveloppe de la biologie clinique a été fixée à 1 359 755 euros

stratégique de la ministre DE BLOCK et la signature du Roi, il sera prêt pour publication au Moniteur belge. Cette révision permettra une réallocation budgétaire en faveur de biomarqueurs innovants et performants en oncologie. La Commission nationale médico-mutualiste (CNMM) annonce aussi une correction au niveau des conditions de remboursement

des dosages de vitamine B12 et d'acide folique. L'INAMI voudrait réaliser une économie de 2 millions d'euros sur un chiffre d'affaires actuel de 7,9 millions d'euros.

Par ailleurs la CNMM apprend que le KCE a lancé son projet d'aide à la décision evidence-based pour la prescription de tests de laboratoire en médecine générale. Ce projet est à l'essai auprès de 300 généralistes et inclut 12 000 patients: il permet de vérifier l'influence de l'outil sur le comportement du prescripteur. Le rapport est attendu pour octobre 2019. En se basant sur les résultats, on décidera ou non de généraliser l'application. La CNMM souhaite lancer des projets pilote concrets le plus rapidement possible, en collaboration avec l'équipe de recherche.

Un mécanisme de responsabilisation financière des prescripteurs sera introduit en biologie clinique et en imagerie médicale. Désormais, une distinction entre les deux types de prescripteurs (généraliste ou spécialiste) sera faite dans l'enveloppe de la biologie clinique et de l'imagerie médicale pour les soins ambulants.

En cas de dépassement de l'enveloppe, les prescripteurs dont la fréquence et le volume de prescription sont trop élevés seront mis sous surveillance. Les mutualités et les Glems en seront informés. Pour autant qu'aucune modification du comportement de prescription ne soit observée, des mesures financières seront prises. Pour le 30 juin au plus tard, la CNMM concrétisera ces principes qui tiendront compte tant du rôle du prescripteur que de celui du dispensateur de soins.

3.2.2 Vers une médecine de laboratoire intégrée?

En 2018, on débattera également de la distinction entre les laboratoires de génétique, de pathologie anatomique et de biologie clinique. Une collaboration plus intégrée semble inévitable à l'époque des « biopsies liquides » et des séquençages pangénomiques. Dans ce débat, le cas du DPNI reste malheureusement un acte

Nous accordons beaucoup d'importance à la future publication de l'article 33ter

manqué malgré l'excellente collaboration entre le soussigné et le CGH de Gand. Tous les centres génétiques ne doivent donc pas être logés à la même enseigne. Nous accordons beaucoup d'importance à la future publication de l'article 33ter. Les marqueurs spécifiques qui peuvent être attestés dans cet article 33 ter sont énumérés dans l'annexe A du chapitre VIII des

médicaments qui a l'avantage de pouvoir être modifiée tous les mois par le ministre des Affaires sociales. Cette annexe mentionne par indication (pour laquelle le médicament peut être remboursé) le marqueur biologique moléculaire spécifique qui doit être obligatoirement effectué au préalable ainsi que le code de nomenclature correspondant (par ex. niveau de complexité) de cette prestation.

3.2.3 PST et POCT

Ce dossier devra aussi être suivi de très près en 2018. La création de numéros éventuels de nomenclature pour les tests POCT pourrait certainement entraîner un déraillement budgétaire. Tous les « checks and balances » nécessaires devront être prévus.

Le dossier POCT a été finalisé par la Commission de biologie clinique et a été remis à la Cellule stratégique de la ministre DE BLOCK. Étant donné la quantité de travail de la Cellule et vu la crainte d'un budget supplémentaire nécessaire à la réalisation de ce dossier, celui-ci n'a pas été considéré comme prioritaire. En fin 2017, on a répondu qu'il serait traité « *après les vacances d'été 2018* ».

3.2.4 Applications santé

Actuellement, il n'existe pas encore de cadre juridique pour les applications mobiles de soins de santé. Une pyramide de 3 niveaux est proposée et sera développée en concertation avec les différentes administrations (INAMI, SPF, AFMPS, e-Health) et les fédérations du secteur (Agoria et beMedTech). Avec le projet « Digital Health Valley », les ministres Maggie DE BLOCK et Alexander DE CROO espèrent accélérer la digitalisation des soins de santé. On s'attend à ce que la biologie clinique soit aussi concernée, par exemple pour la mesure continue du glucose chez les diabétiques.

3.2.5 Conclusion

Les statuts de l'union professionnelle ont été révisés lors de l'assemblée générale extraordinaire du 24.02.2015. L'un des objectifs était de simplifier la lourde procédure d'admission des nouveaux membres pour leur faciliter l'accès à notre union. Nous nous réjouissons de l'affiliation d'un certain nombre de jeunes médecins qui nous ont rejoints en 2017. Cela nous donne de l'espoir pour l'avenir.

3.3 Analyse financière du secteur (Dr Alin DEROM)

Si on considère les prestations de biologie clinique énumérées aux articles 3, 18 et 24 (donc à l'exclusion des articles 24bis et 33bis) et leurs honoraires forfaitaires correspondants, on arrive aux conclusions qui suivent pour les chiffres extrapolés de 2017 (sur la base des chiffres de la situation INAMI 2017Q3). La comparaison est établie par rapport aux chiffres définitifs de 2016.

Dans le budget ambulatoire, les prestations représentent 33,46 milliards de B (1,36 % de plus que les 33,02 milliards de prestations en B de 2016). Dans le budget des patients hospitalisés, on note 12,37 milliards de prestations en B (3,37 % de plus que les 11,97 milliards de prestations en B en 2016). Ces prestations ont respectivement coûté à l'INAMI 254,54 et 94,11 millions d'euros (donc sans la part d'honoraires forfaitaires), soit respectivement 1,80 % et 3,82 % de plus qu'en 2016 quand ces montants s'élevaient respectivement à 250,03 et 90,64 millions d'euros. En conclusion, on continue à prescrire de plus en plus.

Dans le budget ambulatoire, les prestations représentent 33,46 milliards de B (1,36 % de plus que les 33,02 milliards de prestations en B de 2016). Dans le budget des patients hospitalisés, on note 12,37 milliards de prestations en B (3,37 % de plus que les 11,97 milliards de prestations en B en 2016).

Si on considère les chiffres de 2017Q3, cette fois y compris les honoraires forfaitaires respectifs (mais en faisant encore abstraction des articles bis), les montants que l'INAMI doit payer s'élèvent respectivement à 617,63 et 663,84 millions d'euros, soit resp. 2,64% de moins (ambulatoire) et 3,14% de plus (hospitalier) qu'en 2016 quand ces montants étaient resp. de 634,37 et 643,63 millions d'euros.

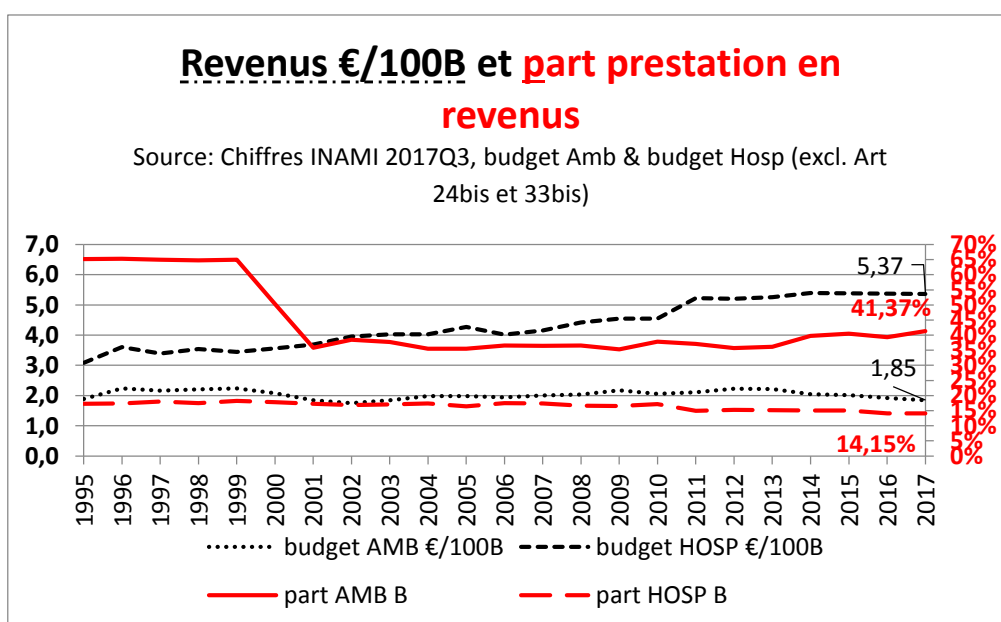
Comment se fait-il que dans les deux secteurs, on prescrive plus mais que les dépenses du budget ambulatoire diminuent et que celles du budget des patients hospitalisés augmentent ? Ce phénomène est vraisemblablement lié aux économies qui ont été entamées en 2016. Une économie globale de 20 millions d'euros sur une base annuelle avait été prévue dans le budget ambulatoire avec en plus un glissement de 20 millions d'euros de l'ambulatoire vers l'hospitalier. Cette mesure n'a été prise qu'en avril 2016 et l'on n'en ressent bien les effets qu'en 2017. De plus, pour faire entrer cette mesure rapidement en vigueur et pour ne pas devoir attendre la publication d'un Arrêté royal (AR), la valeur de la lettre-clé B a commencé à diminuer pour toutes les prestations des art. 3, 18 et 24. C'est seulement à partir du 01/01/2017 que l'économie de 40 millions d'euros (au moyen d'un AR) via les honoraires forfaitaires par prescription est entrée en vigueur. Cela

Globalement, la part des remboursements des prestations par l'INAMI se monte à 27,26 % (augmentation de 2,29 % par rapport à 2016).

explique sans doute pourquoi une mesure prise en 2016 entraîne encore des glissements sensibles en 2017. Pour ceux qui l'auraient oublié, la valeur de la lettre-clé B était encore de 0,032613 euro au 01/01/2016, et de 0,028960 euro à partir du 01/04/2016 (seulement pour les articles 3, 18 et 24). À partir du 01/01/2017 (y compris l'indexation), la valeur a augmenté et est passée à 0,030868 euro (ici, on n'a pas tenu compte de la diminution sélective de la lettre-clé pour le CMV et la toxoplasmose du 01/01/2017 au 31/05/2017 et pour le Facteur V Leiden et le Facteur II du 01/01/2017 au 31/07/2017).

Si on analyse ces chiffres sous un autre angle, les coûts de l'INAMI pour 100 prestations en B sont égaux à 1,85 euro dans le budget ambulatoire (soit 3,94 % de moins qu'en 2016 quand il était encore de 1,92 euro) et à 5,37 euros dans le budget des patients pris en charge (0,78 % de moins que les 5,38 euros de 2016). Globalement, on arrive à 2,75 euros (soit 1,83 % de moins que les 2,80 euros de 2016). La part de dépenses relatives aux seules prestations dans le budget ambulatoire s'élève à 41,37 % : dans le budget des patients hospitalisés, ce pourcentage reste 14,15 %. Globalement, la part des remboursements des prestations par l'INAMI se monte à 27,26 % (augmentation de 2,29 % par rapport à 2016).

Le lecteur attentif se demandera pourquoi le remboursement dans le budget des patients hospitalisés est moins élevé pour chaque prestation en B alors qu'en 2016, une injection de 20 millions d'euros a eu lieu via les honoraires forfaitaires par prise en charge (+ 7,73 %). L'explication est simple. En 2017, il y a eu 3,37 % de prestations en B de plus. Souvenons-nous que 85 % de cette part de budget sont honorés par forfait. Donc, on compte 3,37 % de plus mais $3,37\% \times 15\% = 0,51\%$ d'honoraires.



Ci-dessous les données-sources du graphique ci-dessus :

Année	budget AMB €/100B	budget HOSP €/100B	AMB part B	HOSP part B	TOT part B
1995	€ 1,89	€ 3,09	65,13%	17,26%	40,59%
1996	€ 2,23	€ 3,61	65,27%	17,44%	40,37%
1997	€ 2,17	€ 3,39	64,96%	17,99%	41,21%
1998	€ 2,20	€ 3,54	64,77%	17,49%	41,05%
1999	€ 2,23	€ 3,44	64,96%	18,22%	42,30%
2000	€ 2,08	€ 3,56	50,29%	17,84%	34,05%
2001	€ 1,84	€ 3,69	35,84%	17,29%	26,00%
2002	€ 1,75	€ 3,95	38,48%	16,86%	26,50%
2003	€ 1,84	€ 4,03	37,70%	17,08%	26,62%
2004	€ 1,98	€ 4,02	35,51%	17,34%	26,20%
2005	€ 1,99	€ 4,27	35,49%	16,38%	25,59%
2006	€ 1,94	€ 4,02	36,60%	17,53%	27,03%
2007	€ 2,00	€ 4,16	36,49%	17,44%	27,02%
2008	€ 2,03	€ 4,42	36,51%	16,65%	26,60%
2009	€ 2,17	€ 4,55	35,34%	16,52%	26,29%
2010	€ 2,06	€ 4,54	37,84%	17,19%	27,91%
2011	€ 2,11	€ 5,22	37,15%	14,95%	25,92%
2012	€ 2,23	€ 5,21	35,74%	15,23%	25,83%
2013	€ 2,21	€ 5,26	36,16%	15,18%	26,05%
2014	€ 2,05	€ 5,39	39,70%	15,04%	27,41%
2015	€ 2,01	€ 5,39	40,53%	15,09%	27,75%
2016	€ 1,92	€ 5,38	39,34%	14,15%	26,65%
2017	€ 1,85	€ 5,37	41,37%	14,15%	27,26%

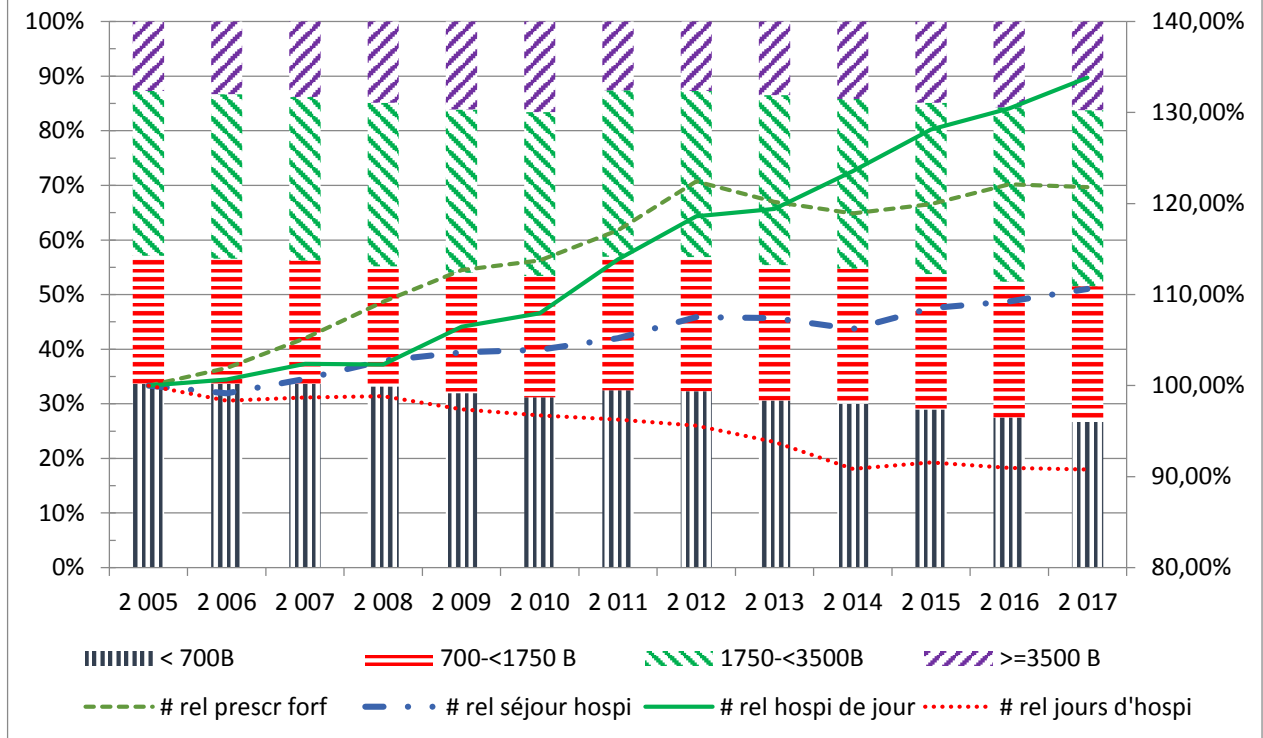
Le graphique ci-dessous mis à jour et plus détaillé, illustre aussi, outre la part cumulative des 4 honoraires forfaitaires par prescription, l'évolution (par rapport à 2005) du nombre des : honoraires forfaitaires par prescription ; honoraires forfaitaires par prise en charge de patients résidents ; honoraires forfaitaires par prise en charge en hôpital de jour ; et honoraires forfaitaires par nombre de journées d'hospitalisation.

Pour l'honoraire forfaitaire par prescription, on note une infime augmentation depuis 2016. On observe aussi la tendance à la baisse continue des demandes (-3 %) de petites analyses (<700B) au profit de la part des demandes caractérisées par l'honoraire le plus élevé qui augmente de 3,15 % par rapport à 2016. On observe également l'augmentation presque continue du nombre de prises en charge tant des patients résidents que des patients en hôpital de jour. Ces dernières augmentent plus nettement et ont enregistré une hausse de presque 34 % depuis 2005. Malgré l'augmentation du nombre de prises en charge de résidents, on note une diminution équivalente du nombre de journées d'hospitalisation. Donc, même si les prises en charge pour les résidents ont augmenté de presque 11 %, le nombre de journées d'hospitalisation a diminué d'un peu plus de 9 % depuis 2005. Le séjour moyen par patient a déjà diminué de 21,83 % depuis 2005.

Honoraires forfaitaires Amb depuis 2005

Répartition et évolution depuis 2005

Source : Chiffres INAMI 2017Q3



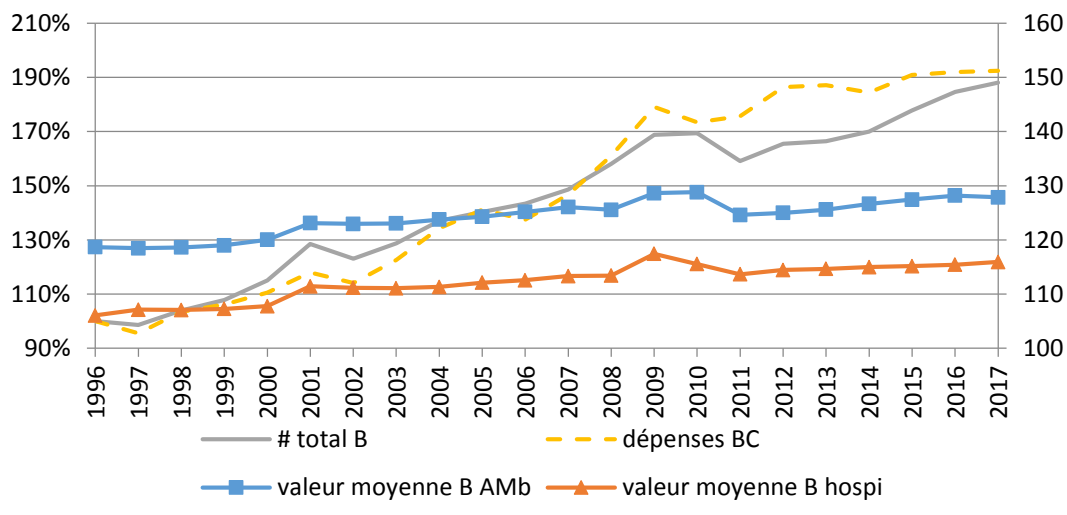
Ci-dessous les données-sources du graphique ci-dessus

Année	# rel prescr forf	< 700B	700-<1750 B	1750-<3500B	>=3500 B	# rel séjour hospi	# rel hospi de jour	# rel jours d'hospi
2005	100,00%	33,63%	23,47%	30,18%	12,72%	100,00%	100,00%	100,00%
2006	101,92%	33,63%	22,96%	30,13%	13,28%	99,15%	100,65%	98,35%
2007	105,19%	33,67%	22,52%	30,00%	13,80%	100,75%	102,40%	98,69%
2008	109,23%	33,19%	21,96%	29,98%	14,87%	102,74%	102,32%	98,85%
2009	112,69%	31,95%	22,01%	29,92%	16,11%	103,65%	106,45%	97,41%
2010	113,75%	31,20%	22,18%	30,04%	16,58%	103,93%	107,94%	96,72%
2011	117,04%	32,45%	24,48%	30,47%	12,60%	105,20%	113,84%	96,26%
2012	122,44%	32,33%	24,56%	30,37%	12,74%	107,54%	118,59%	95,59%
2013	120,17%	30,62%	24,80%	31,12%	13,45%	107,41%	119,41%	93,79%
2014	118,91%	30,03%	24,74%	31,07%	14,16%	106,22%	123,57%	90,84%
2015	119,93%	28,97%	24,76%	31,41%	14,85%	108,52%	128,14%	91,55%
2016	122,14%	27,49%	24,85%	31,93%	15,73%	109,23%	130,45%	90,95%
2017	121,82%	26,67%	24,84%	32,27%	16,22%	110,60%	133,84%	90,79%

Le tableau ci-dessous montre la tendance historique d'une légère augmentation annuelle uniforme de la valeur moyenne des prestations B. Nous observons cette fois une faible diminution dans le graphique des prestations ambulatoires. On constate encore clairement que le nombre de prestations augmente nettement plus que leurs honoraires.

Dépenses BC et Nombre de B prestés depuis 1996 (axe gauche) Valeur moyenne B (Amb&Hosp) par prestation (axe droite)

Source : Chiffres INAMI2017Q3, budget Bio. Clin.. (incl. Art 24bis et 33bis)



Ci-dessous les données-sources du graphique ci-dessus

Année	Nombre total de B	Dépenses BC	Valeur B Amb	Valeur moyenne B Hosp
1996	100,00%	100,00%	118,69	106,06
1997	98,57%	95,54%	118,46	107,14
1998	103,98%	103,42%	118,62	107,07
1999	107,86%	106,21%	119,01	107,29
2000	115,01%	110,60%	120,04	107,77
2001	128,55%	117,97%	123,13	111,45
2002	123,09%	114,15%	122,97	111,19
2003	128,78%	122,57%	123,05	111,09
2004	137,03%	134,31%	123,78	111,33
2005	140,39%	141,14%	124,28	112,12
2006	143,35%	137,48%	125,19	112,57
2007	148,60%	146,67%	126,06	113,35
2008	158,04%	161,05%	125,55	113,43
2009	168,82%	179,07%	128,63	117,43
2010	169,46%	173,42%	128,81	115,54
2011	159,11%	175,70%	124,61	113,66
2012	165,56%	186,44%	125,01	114,47
2013	166,48%	187,09%	125,60	114,68
2014	169,97%	184,46%	126,66	115,00
2015	177,78%	190,94%	127,45	115,16
2016	184,63%	191,98%	128,21	115,44
2017	188,13%	192,50%	127,86	115,95

Les articles 24bis, 33bis et le ticket modérateur n'entrent pas en ligne de compte dans les tous chiffres qui précèdent.

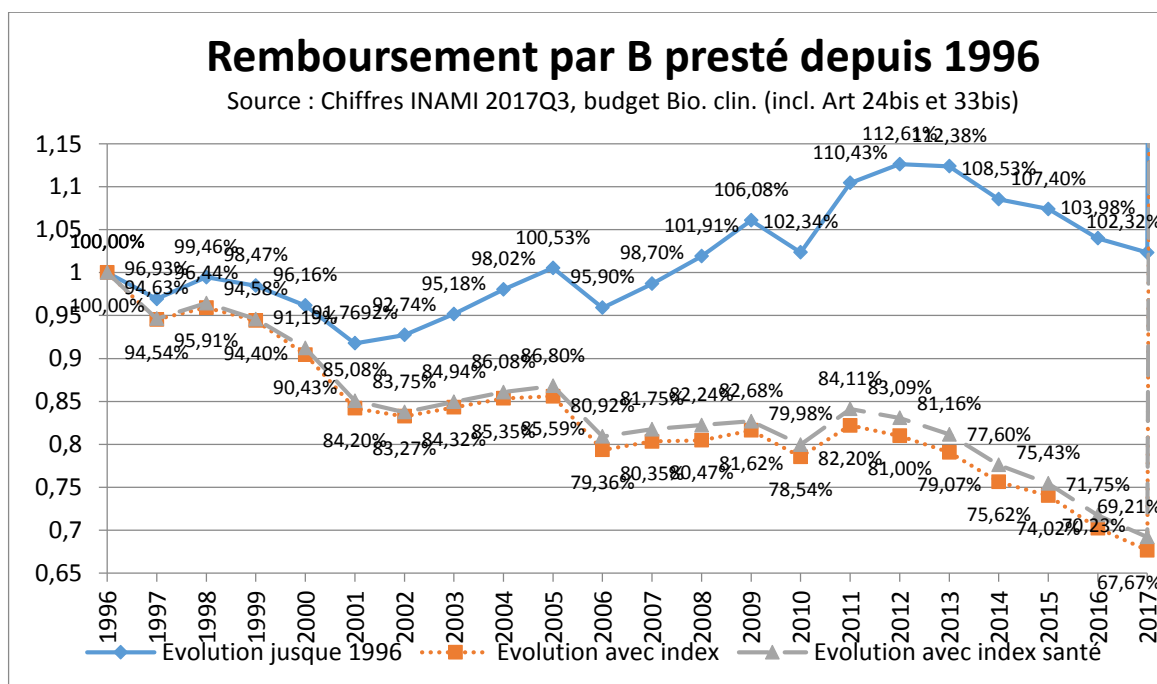
Globalement, nous pouvons encore conclure que nous effectuons de plus en plus de prestations mais avec un remboursement moindre. Les médecins prescrivent des tests de plus en plus chers et demandent un plus grand nombre de tests. Il faut vraiment accroître sensiblement la responsabilisation des prescripteurs. L'accord médico-mutualiste 2018-2019 a prévu cette mesure au point 4.4.3. Malheureusement le partage à 50 % de la responsabilité financière entre les dispensateurs et les prescripteurs n'a pas été conservé dans l'accord définitif sous la pression de certaines parties présentes. Nous avons raté l'opportunité de responsabiliser réellement le prescripteur.

L'enveloppe de 2017 se montait à 1 313 929 euros. D'après les chiffres provisoires, 11 282 euros resteront dans cette enveloppe. 644 593 euros avaient été prévus pour le budget ambulatoire et les dépenses devaient se monter à 633 416 euros, soit un excédent de 11 176 euros et une sous-utilisation budgétaire de 1,73%. L'enveloppe du budget des patients pris en charge s'élevait à 669 336 euros et 669 230 euros ont été dépensés, soit une sous-utilisation de 106 mille euros ou 0,02 %.

Le point 4.4.2. de l'accord médico-mutualiste 2018-2019 stipule qu'une limitation s'appliquera au remboursement de la Vitamine B12 et de l'acide folique. Avec cette mesure, on espère économiser 2 518 000 euro sur une base annuelle. Espérons que la sous-utilisation du budget et les économies précitées seront intégralement réinvesties pour que les propositions de nouveaux paramètres qui croupissent dans les tiroirs depuis des années deviennent enfin réalité et apportent un bénéfice au patient. Pour être complet, nous devons signaler que dans l'accord 2018-2019, des économies sont aussi prévues au niveau du remboursement de la vitamine D mais il a déjà été décidé que ces économies seraient utilisées « pour le déploiement de bio-marqueurs innovants et performants en oncologie », en d'autres termes cela sera vraisemblablement concrétisé par les articles 33bis et 33ter qui se trouvent en dehors de l'enveloppe fermée.

Nous continuons aussi à constater que le remboursement moyen par prestation en B en 2017 a encore diminué et que par rapport à 1996, notre pouvoir d'achat a diminué de 32,33 %.

On peut prévoir pour 2018 que l'enveloppe de biologie clinique a été fixée à 1 359 755 euros (4,1 % de plus que l'estimation technique pour 2017 au moment de l'élaboration de l'accord).



Les prestations de l'article 18 continuent à diminuer fortement (en 2017, 13,83 % de moins qu'en 2016). À nouveau, elles représentent seulement 0,16 % de toutes les prestations et 0,53 % des honoraires.

Si on observe l'article 24 de plus près, on s'aperçoit qu'en 2017 cet article a entraîné 9,29 % de dépenses en plus tandis que les dépenses liées à l'article 33bis augmentaient de 19,37 %. L'introduction de nouveaux tests à l'article 33bis avec le DPNI en tête, sont pour beaucoup dans cette situation. Dans ces chiffres extrapolés, le total des dépenses consacrées au DPNI est seulement de 3,10 millions d'euros alors que nous savons tous qu'en 2017, ce montant devrait s'élever à environ 13 millions d'euros. Certains laboratoires ont seulement passé leur audit Belac en septembre ou plus tard et n'ont pu attester leurs prestations qu'après cette date, ce qui explique que dans les chiffres utilisés on constate cette forte sous-estimation des dépenses liées au DPNI en 2017.

Tout comme l'année dernière, on doit tenir compte du fait qu'en raison de l'approche créative de la valeur des lettres clé, un calcul à 100 % correct de ces chiffres extrapolés n'est pas toujours évident.

4. Compte rendu du trésorier, fixation des cotisations 2018; décharge du comité directeur

D'après le compte rendu du trésorier, le Pr Alain VERSTRAETE, les comptes montrent un solde positif. Le montant versé au GBS constitue la plus grosse dépense.

Au 31.01.2018, notre union professionnelle compte 117 membres payants.

Vu la situation financière saine de l'union professionnelle, le trésorier propose que la cotisation reste inchangée : 248 euros pour le montant total ; 25 euros pour les médecins en formation, 125 euros pour les médecins agréés depuis moins de 5 ans et 75 euros pour les médecins pensionnés.

La réunion approuve cette proposition ainsi que les comptes 2017 et donne décharge à l'unanimité aux membres du comité directeur.

5. Élection du président et de trois conseillers

Le Dr Alain DEROM est élu nouveau président. Les Drs Marieke CRIEL, Pieter VERMEERSCH et Jean-Marc MINON sont élus conseillers.

6. Discussion du compte rendu du secrétaire

- Dans peu de temps, certains CGH (ainsi que des laboratoires privés et des entreprises étrangères) vont offrir un **dépistage préconception** étendu contre paiement. (Pour l'instant), cet examen n'est pas concerné par le remboursement. La boîte de Pandore génétique a été ouverte et des directives éthiques s'imposent d'urgence. Bientôt, tous ceux qui présentent des prédispositions à l'épilepsie n'auront plus le droit à un permis de conduire? Entre-temps, deux généticiens cliniques qui ne sont pas actifs dans un CGH ont tout de même été agréés.
- Le concept de « pharmacien de famille » est un succès: quelques cent milliers de patients se sont déjà fait enregistrer pour 30 euros l'inscription. Le budget prévu a donc déjà été très sensiblement dépassé.
- Concernant la menace que représente le « POCT », le subsidie du projet ERNIE concernant les POCT CRP dans la pratique du généraliste pour les enfants atteints d'une infection n'a pas été prolongé en

La boîte de Pandore génétique a été ouverte et des directives éthiques s'imposent d'urgence. Bientôt, tous ceux qui présentent des prédispositions à l'épilepsie n'auront plus le droit de conduire?

raison d'une plus-value insuffisante.

- L'union professionnelle répète que nous devons rester vigilants et veiller à ce que les masters et docteurs en sciences biomédicales n'aient pas accès à la profession de biologiste clinique. Il va sans dire qu'il est inacceptable qu'une anomalie légalisée grâce au lobby des années septante du siècle dernier au profit de quelques « licenciés en chimie » mais qui a quasi disparu du fait de la « sélection naturelle », refasse surface aujourd'hui.
- L'extrapolation des 10 mois déjà connus se veut rassurante concernant les dépenses 2017. Cependant, nous devons nous attendre à un mouvement de rattrapage pour les DPNI réalisés à partir du 01.07.2017 mais attestés plus tard dans l'année et partiellement en 2018. Toutefois, les clignotants budgétaires ne s'allumeront pas.
- Depuis le 01.01.2017, les analyses non remboursées figurent aussi sur la facture. On fait remarquer que cela entraîne parfois des problèmes de vie privée

7. Divers

- Le Dr Michel LIEVENS, président sortant, se voit offrir le titre de membre honoraire de l'union professionnelle. Le comité directeur lui témoigne toute sa gratitude pour ses années d'engagement dans l'union professionnelle pour la défense de la profession.

- Prochaine réunion du comité directeur

La prochaine réunion du comité directeur aura lieu le **mardi 8 mai 2018** à 20h15 à l'hôtel Best Western, Grand-Bigard, E40 direction Ostende.

Dr H. LOUAGIE,
Secrétaire

Dr M. MOENS,
Vice-président

Dr A. DEROM,
Président