
Le Médecin Spécialiste

Organe du Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins Spécialistes

Editeur 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

ISSN 0770-8181 - MENSUEL

N° SPECIAL / AVRIL 2014

Bureau de dépôt : Bruxelles 5

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

SOMMAIRE

A) <u>Projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 25.02.2014</u>	
1. Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 19.02.2013	3
2. Allocution du président, le Dr Marc MOENS	3
3. Rapport du secrétaire, le Dr Henk LOUAGIE.....	7
3.1. En 2013 : 'diviser pour régner' en biologie clinique? Vers un désaccord?	7
3.1.1. Entre médecins et pharmaciens	7
3.1.2. Entre laboratoires hospitaliers et laboratoires privés	9
3.1.3. Avec les entreprises en ligne, les fabricants commerciaux	11
3.1.4. Avec les généticiens	11
3.2. <i>En 2014 : quelle avenir pour le médecin biologiste clinique ?</i>	12
3.2.1 <i>Introduction.....</i>	12
3.2.2. <i>Menaces et défis pour les médecins biologistes cliniques.....</i>	12
3.2.2.1. <i>Les soins de santé sous pression.....</i>	12
3.2.2.2. <i>Une nouvelle approche de la médecine de laboratoire.....</i>	14
3.2.2.3. <i>Le nouveau rôle du médecin de laboratoire.....</i>	14
3.2.2.3.1. <i>La médecine de laboratoire en tant que service clinique.....</i>	14
3.2.2.3.2. <i>Vers une médecine de laboratoire plus groupée</i>	15
3.2.2.3.3. <i>Le lien entre tests et traitements.....</i>	15
3.2.2.3.4. <i>POCT.....</i>	15
3.2.2.3.5. <i>Nouveaux développements</i>	15
3.2.3. <i>Conclusion.....</i>	16
3.3. Evolution du nombre de laboratoires et de prestataires	16
3.4. Analyse financière de la biologie clinique en Belgique en 2013	17
3.5. Conclusion	21
4. Rapport financier par le trésorier, le Dr Ludo MARCELIS, fixation de la cotisation 2014 et décharge au comité directeur	23
5. Election du vice-président et de trois conseillers	23
6. Analyse du compte rendu du secrétaire.....	23
7. Divers	25
Annexe : Discours du Dr M. Moens à l'occasion de la visite de la section de Biopathologie de l'UEMS à Bruxelles, 13-15.03.2014	26

Projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 25.02.2014

Présents :

Les docteurs Norbert BLANCKAERT, Alain DEROM, Dirk EERENS, Michel LIEVENS, Henk LOUAGIE, Ludo MARCELIS, Marc MOENS, Paul OLISLAEGERS, Jean-Baptiste VANDERPAS, Paul VERHEECKE, Pieter VERMEERSCH et Alain VERSTRAETE.

Ont donné procuration :

Les docteurs Christophe BAFORT, Johan BEERT, Jan COOLAERT, Philippe CUIGNIEZ, Pierre DE MAERTELAERE, Katlijn FLORE, Pierre GOFFINET, Egils GULBIS, Françoise LACQUET, Eddy LENS, Jan MOERMAN, An NIJS, Jean-Luc RUMMENS, Johan VAN ELDERE, Geert VANHEULE, Rudi VAN ROOSBROECK et Steven VERVAECKE

1. Approbation du projet de compte rendu de l'assemblée générale statutaire du 19.02.2013

Le projet de compte rendu de l'assemblée générale du 19.02.2013, publié dans le numéro spécial du Médecin Spécialiste de mars 2013, est approuvé sans remarque.

2. Allocution du président, le Dr Marc MOENS

Chers Collègues,

Le World Wide Web nous informe quotidiennement de la World Wide Crisis, qui – beaucoup plus tard que dans les autres secteurs – touche à présent aussi de plein fouet le secteur des soins de santé. La Grèce et l'Espagne ne sont pas les seules à en faire l'expérience, la Belgique aussi, mais heureusement à un degré moindre.

Si l'on passe de l'échelle macroéconomique mondiale à l'échelle intermédiaire de la petite Belgique, et particulièrement à la partie du secteur des soins de santé et au sein de celle-ci, à la micro-échelle "relative" de biologie clinique, on constate une stagnation de longue durée.

Dans notre discipline, on le remarque particulièrement, parce qu'aucun nouveau test n'a été ajouté à la nomenclature des prestations de santé ces dernières années, même après l'introduction de dossiers scientifiquement argumentés et chiffrés par la Commission de Biologie Clinique de l'Institut Scientifique de Santé publique ou par une autre instance. La réponse de l'administration de l'INAMI devient monotone: la proposition fine prête peut être transférée du groupe de travail de médecine de laboratoire du Conseil Technique Médical (CTM) de l'INAMI à la réunion plénière du Conseil Technique Médical. La plénière du TGR approuve la proposition, suite à quoi elle est envoyée à la Commission Nationale médico-mutualiste, la médico-mut. Mais tout s'arrête là, parce qu'il n'y a aucun budget disponible.

Toujours est-il que les derniers nouveaux tests ajoutés à la nomenclature datent de 2010.

“A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “542791 542802 Dosage des **chaînes légères libres kappa et lambda** dans le sérum B 2000 (Maximum 1) (Règle diagnostique 86)”

“A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “542813 542824 Dosage de la **tryptase** dans le sérum B 700 (Maximum 1) (Règle diagnostique 87)”

“A.R. 17.12.2009” (en vigueur 1.3.2010) + Erratum M.B. 19.2.2010 + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “552355 552366 Recherche **d'antigènes d'Helicobacter pylori B 1000** (Maximum 1) (Règles diagnostiques 76, 90)”

“A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “554750 554761 Etude de la **fonction plaquettaire globale** sous hautes forces de cisaillement à l'aide d'un appareillage spécifique B 500 (Maximum 1) (Règle diagnostique 84)”

“A.R. 9.12.1994” (en vigueur 1.3.1995) + “A.R. 16.7.2001” (en vigueur 1.12.2001) + “A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “555030 555041 Détermination du **phénotype RH** (antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)) B250 (Maximum 1)”

“A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “556570 556581 Recherche **d'anticorps anti-PR3 ou anti-MPO** B350 (Maximum 2) (Règle diagnostique 64)”

“A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “556555 556566 Recherche **d'anticorps anti-peptides ou protéines cycliques citrullinés**”

“A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “556614 556625 Evaluation de la **réponse immune spécifique contre des antigènes polysaccharidiques**, par antigènes B 600 (Maximum 3) (Règle diagnostique 85)”

“A.R. 9.12.1994” (en vigueur 1.3.1995) + “A.R. 31.8.2009” (en vigueur 1.11.2009) + “A.R. 26.8.2010” (en vigueur 1.10.2010) “556231 556242 Recherche **d'anticorps anti-gliadine, d'anticorps anti-endomysium, ou d'anticorps anti-transglutaminase tissulaire** B 400 (Maximum 2)”

Depuis lors, n'ont plus été publiés que des arrêtés royaux visant à corriger notre nomenclature par des suppressions, des réductions d'honoraires, des interdictions de cumuls, etc. Les groupes de travail restent pourtant actifs et continuent d'introduire des propositions dans toutes les sous-disciplines de la biologie clinique, y compris dans les articles 24bis et 33bis, qui font usage des techniques biomoléculaires.

Notre secrétaire montrera ci-dessous que le nombre de laboratoires de biologie clinique agréés en Belgique a encore légèrement diminué: passant de 149 en mars 2013 à 147 début 2014. Entre mars 2010 et février 2014, 21 laboratoires agréés ont disparu, soit une diminution de 12,5% en quatre ans. Le nombre de centres d'activité est passé de 219 en mars 2013 à 213 en février 2014. Sur une période de quatre ans, le nombre de centres d'activité a diminué de 10,9%, passant de 239 à 213.

Et pourtant, on voit encore émerger des groupes étrangers qui reprennent les laboratoires privés existants afin de concentrer encore plus les activités de laboratoire. Il y a actuellement à la Commission de Biologie clinique auprès de l'ISP une demande de fusion de plusieurs laboratoires existants, qui seraient transformés (ou dégradés) en centres d'activité, et ensuite fusionnés en une grande entité par un laboratoire étranger géant. La question est de savoir si le ministre de la Santé publique compétent permettra qu'un seul biologiste clinique (omnipotent) soit responsable d'un centre d'activité qui reçoit 500 échantillons par jour et qui couvre des analyses dans tous les domaines de la biologie clinique. Qui garantira

la qualité de cette organisation? Le ministre compétent qui fournira l'agrément? La Commission de Biologie clinique qui lui aura remis son avis?

Le nombre de médecins biologistes cliniques a diminué de 6,64% entre 2000 et 2014¹. Il est dès lors préoccupant d'apprendre (par une voie informelle) que des médecins spécialistes en biologie clinique à peine agréés rencontrent de nombreuses difficultés à trouver un lieu de travail adéquat. Le fait qu'ils ne soient pas nommés est sans aucun doute lié aux prévisions financières défavorables dans le secteur de la biologie clinique et dans le secteur des soins de santé en général.

Dans le secteur hospitalier, tous les démons sont lâchés en même temps.

Le Centre d'expertise (KCE) a publié en 2010 une étude de faisabilité sur l'introduction d'un financement "all-in" par pathologie pour les hôpitaux belges².

En mai 2012, le KCE a publié un autre rapport, très souvent cité mais néanmoins statistiquement sans fondement, sur les coûts des soins hospitaliers: "*Manuel pour une tarification des interventions hospitalières basée sur les coûts*"³. La plupart des estimations concernant les revenus des médecins se basent en tout et pour tout sur 11 hôpitaux (sur les 120 hôpitaux généraux existants à l'époque) qui ont accepté de transmettre au KCE des chiffres concernant les revenus des médecins et les retenues sur les honoraires médicaux. Certaines informations sont basées sur seulement 9 hôpitaux. Malgré tout, ces chiffres faussés sont cités et utilisés partout. De ce rapport, qui contient pourtant pas mal d'informations utiles sur d'autres parties des frais structurels des hôpitaux, on a uniquement retenu le tableau présentant les revenus présumés des médecins spécialistes. Vrai ou faux, peu importe: le ton était à nouveau donné. Selon le rapport du KCE, on peut encore réaliser une belle économie sur le revenu moyen imposable du médecin biologiste clinique qui s'élève à € 355.103, tout comme sur le revenu moyen imposable du néphrologue (€ 425.505) ou du radiologue (€ 338.378⁴).

Le gouvernement n'abandonne pas l'idée de la forfaitarisation dans les hôpitaux. En mars 2013, la ministre Onkelinx a annoncé qu'elle élaborerait un plan par étapes afin de passer à un financement prospectif par pathologie dans les hôpitaux. Pour cela, la ministre Onkelinx a confié une mission d'étude au KCE, qui a publié son premier rapport préliminaire en octobre 2013. Ce rapport avait été écrit à la hâte pendant les vacances parlementaires. On a pu constater clairement qu'aucun des pays⁵ étudiés n'utilisait un vrai financement all-in⁶.

Différents groupes réfléchissent aujourd'hui à la manière par laquelle pourrait être introduit ce nouveau mode de financement.

La manie du "all-in" dans le financement des hôpitaux menace en premier lieu les services médicotecniques, en particulier les services d'imagerie médicale et de biologie clinique. La pharmacie hospitalière connaît déjà les conséquences de la forfaitarisation: en cinq ans, elle a perdu 34% de son chiffre d'affaires. La promesse solennelle et répétée que l'intention

¹ Cf. table 6, Rapport annuel 2013 du GBS, Dr Marc Moens: *Et encore une année passée au "bashing" des médecins*. http://www.gbs-vbs.org/uploads/media/Rapport_du_Dr_Moens_-_AG_GBS_08-02-2014.pdf#page=56

² "Etude de faisabilité de l'introduction en Belgique d'un système de financement hospitalier "all-in" par pathologie". Rapport 121A du KCE en date du 25.01.2010.

³ "Manuel pour une tarification des interventions basée sur les coûts". Rapport 178A du KCE; 31.05.2012.

⁴ KCE Report 178B (pp. 101-102); 31.05.2012. Appendix 18. Physicians income. Appendix 18.1. Average annual gross physician income and GHIMD per FTE, including and excluding supplements, and average deduction rates in Belgium

⁵ Angleterre, France, Allemagne, Pays-Bas et Medicare aux Etats-Unis.

⁶ "Réforme du financement des hôpitaux: quelles leçons de l'étranger?" Rapport 207 du KCE en date du 11.10.2013

n'était pas de faire des économies et que les moyens financiers dégagés seraient investis dans le même secteur, par exemple par le paiement du "clinical pharmacist", n'a pas été tenue. Quand il s'agit d'honoraires médicaux, on tente de charmer le secteur en introduisant des honoraires "intellectuels" purs et en intégrant les frais supplémentaires des prestations au budget des moyens financiers (BMF).

A moins que la réelle intention du gouvernement consiste à éliminer lâchement les soins spécialisés extrahospitaliers et de soumettre complètement les médecins intrahospitaliers au gestionnaire de l'hôpital, elle oublie deux éléments essentiels dans son "travail" de forfaitarisation.

Si la nomenclature n'attribue plus que des honoraires purs et que tout le reste est intégré au BMF, comment doivent être rémunérées les prestations médicales en dehors du milieu hospitalier? Aujourd'hui, plus ou moins la moitié des prestations de biologie clinique pour les patients ambulants est effectuée dans des laboratoires cliniques extrahospitaliers. Compte tenu du fait que les prestations ambulatoires constituent à peu près la moitié de l'ensemble des prestations de biologie clinique, environ 25% de toutes les prestations sont effectuées en laboratoire non hospitalier.

Et deuxièmement, si les médecins biologistes cliniques hospitaliers ne peuvent plus obtenir qu'un honoraire "pur" pour ce que le gouvernement appelle la partie médico-intellectuelle de leurs prestations, qui s'occupera alors de la gestion de l'équipement, des réactifs, du personnel, de l'informatique...? Personnellement, j'estime que l'organisation d'un laboratoire clinique est indissolublement liée à la fonction médicale de notre discipline, bien que des hôpitaux universitaires et de gros laboratoires privés engagent de plus en plus des non-médecins comme managers pour faire tourner le service. À mon avis, il s'agit d'une vision à court terme, principalement motivée par des considérations d'ordre financier.

Le rapport sur l'organisation des soins pour adultes atteints d'un cancer rare ou complexe récemment publié par le Centre d'expertise est la cerise sur le gâteau de l'histoire du financement⁷. Le Centre National des Etablissements Hospitaliers travaille en même temps sur un avis à rendre à la ministre Onkelinx sur la concentration des cancers rares dans quelques hôpitaux. Bien que le rapport du KCE mentionne clairement que les hôpitaux universitaires ne sont pas les seuls à pouvoir prétendre à être reconnus comme centre spécialisé, les hôpitaux non-universitaires qui se sont développés au cours de la dernière décennie en centres spécialisés proposant des soins personnalisés à leurs patients, voient dans ce rapport comme une menace directe pour leur activité. Dans un petit pays comme la Belgique, les hôpitaux universitaires considèrent les grands et performants hôpitaux régionaux comme d'importants concurrents qu'ils voudraient réduire le plus vite possible, avec l'aide du gouvernement et sous prétexte d'économies, à des maisons de repos et centres de soins.

À titre d'exemple pour la biologie clinique: si, dans le groupe de travail "Tumeurs rares" du Conseil National des Etablissement Hospitaliers, les experts du KCE, généralement des universitaires, déterminent que les lymphomes sont des cancers rares, alors les biologistes cliniques hématologues et les anatomopathologistes des hôpitaux non-universitaires peuvent fermer boutique. Ce raisonnement peut être également tenu pour les 17 autres types de cancers détaillés dans le rapport 219 du KCE. À l'exception peut-être d'un centre universitaire, aucun centre belge de neurochirurgie ne répond aux exigences mentionnées

⁷ "Organisation des soins pour adultes avec un cancer rare ou complexe". Rapport 219 du KCE, 10.02.2014.

dans le rapport. Tous les spécialistes ORL belges devront alors se limiter aux amygdalectomies et au placement de drains transtympaniques. Et ainsi de suite.

En raison du développement de nouvelles prestations qui pourraient entrer dans notre nomenclature, les aspects éthiques du diagnostic de laboratoire réapparaissent au premier plan. Par exemple, le débat sur les NIPT, les tests prénataux non invasifs, a suscité une polémique dans la presse fin 2013-début 2014. Le NIPT est présenté dans les médias comme un test de dépistage du syndrome de Down très précis et dont le taux de fiabilité s'élève à 99%. Les centres qui proposent ces tests ont immédiatement mené une guerre des prix. Le prix est passé de 850 € début 2013 à 460 € fin 2013, non remboursable par l'INAMI. Si, en Belgique, toutes les femmes enceintes subissaient le test de dépistage du syndrome de Down et que le test était remboursé, l'INAMI devrait trouver, à raison de 460 € par test, un montant de ± 53 millions d'euros. Les éthiciens se demandent à juste titre si ce remboursement n'est pas le début de l'eugénique. Dans les médias, on s'est ouvertement interrogé sur le destin des enfants qui naissent quand même avec un syndrome de Down parce que la mère n'a pas voulu passer le test ou n'a pas voulu se faire avorter. Car, affirment les économistes, les coûts des soins à vie du patient qui souffre du syndrome de Down seront beaucoup plus élevés que les coûts du dépistage généralisé.

Entre temps, les généticiens ont à nouveau introduit une demande auprès du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et médecins généralistes pour créer le titre professionnel de médecin spécialiste en génétique. Leur précédente tentative d'obtenir l'agrément date de 2007.

En bref, chers collègues, 2014 promet d'être une année mouvementée. Le financement des soins de santé et du secteur hospitalier est sous pression. En outre, la biologie clinique a l'honneur équivoque de pouvoir continuer à bénéficier de l'attention du gouvernement.

Toutes les nouvelles idées pour éviter le rouleau compresseur du gouvernement actuel ou du gouvernement qui sera mis en place après les élections du 25 mai prochain sont les bienvenues. N'oubliez pas non plus d'aller voter lors des élections médicales qui se tiendront en juin 2014. Seule une protection syndicale solide peut préserver les médecins de l'arbitraire.

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

3.1. En 2013 : 'diviser pour régner' en biologie clinique? Vers un désaccord?

3.1.1. Entre médecins et pharmaciens ...

Le 27/03/2013 a été publié l'A.R. du 11 mars 2013 qui reporte une nouvelle fois la date d'entrée en vigueur de l'article 15, §1^{er} de l'A.R. du 3 décembre 1999. L'A.R. du 10.12.2009 (M.B. du 13.01.2010) avait complété l'article 15, §1^{er}, premier alinéa (traitant des effectifs de biologistes cliniques) de l'A.R. du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions avec les mots suivants : "*“, dont au moins 0,8 équivalent temps plein d'un médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par 2 médecins.”*

Cet arrêté aurait dû entrer en vigueur le 13.10.2011 mais, en raison du lobbying exercé par les groupements d'hôpitaux Zorgnet Vlaanderen et Santhea ainsi que par l'association professionnelle des pharmaciens-biologistes cliniques, la ministre Onkelinx a pris l'A.R. du 15.11.2010 (M.B. 03.12.2010) reportant la date d'entrée en vigueur au 13.01.2013.

Un nouvel A.R. du 11.03.2013 reporte à nouveau la date d'entrée en vigueur, cette fois au 01.01.2017. Notre union professionnelle déplore cette situation et espère que cela ne va pas se terminer par une annulation. Par ailleurs, Zorgnet Vlaanderen a déposé plainte devant la Commission européenne conjointement avec les associations professionnelles française et belge de pharmaciens-biologistes et avec l'association des laboratoires cliniques flamands. La Commission européenne considère le report jusqu'en 2017 comme critique. Pour elle, ce report serait la preuve que la mesure n'est pas indispensable. La Commission européenne a posé des questions complémentaires à l'Etat belge⁸. Un dossier à suivre sans aucun doute.

Une réunion a été organisée le 09.12.2013 à Louvain à l'initiative de notre membre le Prof. Johan Van Eldere (KU Leuven) afin de réfléchir une nouvelle fois à l'opportunité de créer une spécialité distincte de "microbiologiste médical". Etaient également présents, outre le Prof. Van Eldere, les Drs Koen Magerman, Johan Frans, Marc Moens et Henk Louagie. Cette question doit être examinée dans un contexte de demande concomitante d'une reconnaissance distincte des internistes-infectiologues. Cette demande doit également prendre en considération l'assertion régulièrement formulée par les infectiologues que certains domaines de la microbiologie médicale leur appartiennent. Il apparaît dès lors logique que la biologie clinique apporte le contrepoids nécessaire. Le moment est opportun car les critères d'agrément pour toutes les spécialités sont réécrits au sein du SPF Santé publique⁹. En outre, il est maintenant question d'aligner les agréments belges sur le modèle européen.

Le cabinet Onkelinx travaille entre-temps à une proposition visant à réorganiser l'agrément des médecins. A l'avenir, l'A.R. du 25.11.1991 énumérant les titres professionnels¹⁰ mentionnera 4 catégories de médecins, soit l'agrément de niveau 1 : titulaire d'un diplôme de médecin; de niveau 2 : médecin généraliste ou médecin spécialiste; de niveau 3 : médecin de niveau 2 avec une compétence particulière; de niveau 4 : médecin de niveau 3 avec des aptitudes complémentaires, par exemple médecin hygiéniste hospitalier.

A l'issue de la réunion qui s'est tenue à Louvain, les personnes présentes ont marqué leur accord pour tenter d'obtenir un agrément de compétence complémentaire en "microbiologie médicale" et pour le placer dans le nouveau niveau 3 comme agrément complémentaire à un agrément de base (de niveau 2) en biologie clinique, par analogie avec la compétence particulière créée le 24.04.1992 "et en médecine nucléaire in vitro". L'agrément de base en biologie clinique et l'agrément complémentaire nécessiteraient une formation de 6 ans au total, ce qui permettrait de se conformer aux critères européens de l'UEMS. Les formations actuellement facultatives en politique des antibiotiques et en hygiène hospitalière pourraient être incorporées dans cette compétence complémentaire. Cela a naturellement éveillé des soupçons chez les pharmaciens-biologistes.

⁸ Zorgnet Vlaanderen, Verbondsnota 2013/20 aux hôpitaux généraux, 29/03/2013.

⁹ Il est ressorti clairement au cours de la réunion du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes de 05.12.2013 que la réalisation de la rédaction de ces nouveaux critères a enregistré un retard considérable. Aucun des 30 arrêtés ministériels devant être réécrits n'a encore été finalisé. Pire encore : il a été constaté que plus rien n'a été accompli depuis la dernière réunion sous la précédente composition du Conseil supérieur qui s'est tenue le 05.07.2012 et que rien n'avait encore été fait pour définir des critères transversaux. Ces critères transversaux qui doivent comprendre les conditions générales applicables à toutes les spécialités doivent être connus avant que le Conseil supérieur puisse se pencher sur la rédaction des projets d'arrêtés ministériels pour chacune des spécialités. Il est dès lors impossible de prévoir quand le projet pour la biologie clinique sera sur la table et ce malgré le travail considérable déjà accompli par les commissions francophone et néerlandophone d'agrément des médecins spécialistes.

¹⁰ A.R. du 25.11.1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire (M.B. du 14.03.1992).

Les pharmaciens-biologistes ayant un intérêt particulier pour la microbiologie pourraient poursuivre le système actuel et suivre, après le tronc commun, principalement une formation en microbiologie comme formation supérieure. Contrairement aux médecins biologistes cliniques qui pourront suivre dans le futur une formation complémentaire agréée en microbiologie médicale, les pharmaciens-biologistes ne peuvent pas, par définition, acquérir le titre de médecin spécialiste en microbiologie médicale. Ils ne relèvent en effet pas de l'A.R. du 25.11.1991, qui ne concerne que les titres professionnels pour les médecins.

3.1.2. Entre laboratoires hospitaliers et laboratoires privés ...

La 29 mars 2013, le cabinet restreint a décidé de réaliser 32,7 millions d'euros d'économies sur base annuelle en biologie clinique ambulatoire (7,3%). Le samedi saint 30.03.2013, le cabinet de la ministre Onkelinx a annoncé via un communiqué de presse que cette épargne ne toucherait que les laboratoires extrahospitaliers. Prétendre que les laboratoires hospitaliers ne seraient pas affectés par la mesure d'économie était bien entendu une grossière erreur puisque les laboratoires hospitaliers réalisent environ la moitié de leur chiffre d'affaires dans les soins ambulatoires et que la décision du cabinet s'appliquait bel et bien à tous les soins ambulatoires.

Le Dr. Rob Van den Oever (MC) a alors proposé de réaliser 9% d'économies dans le secteur ambulatoire au lieu des 7,3% initialement prévus et de réinjecter l'excédent d'économies (soit environ 15 millions d'euros) dans le secteur hospitalier par le biais d'une augmentation proportionnelle des honoraires forfaitaires par admission. Cela a déclenché un mouvement de protestation e. a. par une lettre rédigée par le pharmacien biologiste clinique Jef Jonckheere, au nom de la *Vlaamse Vereniging van Klinische Laboratoria*. Afin de se prémunir contre le risque d'un procès, l'augmentation des honoraires forfaitaires par admission a été couplée à un certain nombre de conditions : programme de soins d'oncologie agréé, service de soins urgents agréé, service de soins intensifs agréé et présence d'au moins 4 biologistes cliniques à temps plein.

I. Quatre hôpitaux restant sur la touche, parmi lesquels l'Institut Bordet aux appuis politiques solides, les conditions ont été adaptées. Aux termes de soins intensifs et de soins urgents, des termes existants leur ont été substitués¹¹. Pour clarifier qu'il s'agit d'un programme de soins d'oncologie complet, il a été fait référence au Chapitre III de l'A.R. y relatif¹².

Cette dernière proposition a été approuvée le 02.12.2013 par le Comité de l'assurance de l'INAMI et se trouve actuellement chez la ministre. 71% des hôpitaux (75/105) remplissent les nouveaux critères. Un laboratoire dans une association d'hôpitaux pourra appliquer le nouveau code à deux conditions : le programme de soins d'oncologie doit réellement être réalisé dans sa totalité sur les différents sites et le laboratoire doit remplir les critères relatifs au nombre de biologistes et garantir l'exécution des tests nécessaires à ce programme de soins. L'INAMI publiera une liste des laboratoires autorisés à porter en compte les nouveaux honoraires forfaitaires.

La motivation de la réinjection de 15 millions dans le secteur hospitalier a été contestée par plusieurs membres de notre comité de direction et de notre union professionnelle. L'idée avancée était que les laboratoires hospitaliers étaient avantagés par rapport aux laboratoires privés. C'était sans tenir compte que le secteur hospitalier est exclusivement

¹¹ Article 24 §2 code 591113-591124 : pour autant que le laboratoire "assure la continuité 24 heures chaque jour en collaboration avec les unités de soins intensifs et la garde de l'hôpital".

¹² Arrêté royal du 21/03/2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés (M.B. du 25/04/2003).

touché d'une part par le décumul de l'honoraire forfaitaire pour une prestation ambulatoire et celui pour une admission via les urgences, et d'autre part, par de la réduction du financement des réadmissions dans les dix jours (qui touche conjointement la BC et l'imagerie médicale). Ces réglementations désavantagent clairement les biologistes et les radiologues du secteur hospitalier par rapport à leurs collègues du secteur privé. En effet, si le patient d'un médecin traitant est envoyé aux urgences pour une appendicite avec une échographie d'un radiologue privé et/ou une analyse de laboratoire d'un biologiste privé, le radiologue pourra percevoir son honoraire de consultance et/ou le biologiste, son honoraire forfaitaire. Mais si le patient subit son échographie et/ou son analyse de laboratoire dans un service hospitalier, alors le radiologue n'aura pas droit à son honoraire de consultance ni le biologiste à son honoraire forfaitaire. C'est pourquoi, les biologistes cliniques et les radiologues doivent étudier ensemble les possibilités juridiques de contester cette mesure discriminatoire devant la Cour Constitutionnelle.

En raison de l'action de la VVKL et malgré la promesse formelle des fonctionnaires de l'INAMI que tout ceci serait réglé pour début 2014, l'arrêté royal relatif à la création de des nouveaux honoraires forfaitaires réévalués dans la nomenclature des prestations médicales n'est pas encore publié.

On peut donc conclure que l'économie réalisée dans le secteur ambulatoire touche autant les biologistes cliniques du secteur hospitalier que leurs collègues du secteur privé. Et tant que la ministre Onkelinx retarde la publication de cet AR, l'INAMI réalise une pseudo-économie mensuelle de 1,25 millions d'euros ou autrement dit, les biologistes cliniques subissent une perte mensuelle d'honoraires de 1,25 millions d'euros¹³, en plus des mesures d'économies mentionnées ci-dessus. Par contre, ces dernières se sont retrouvées bien à temps dans le Moniteur Belge¹⁴, précisément dans l'une des lois-poubelles traditionnellement publiées chaque année aux alentours de Noël. Ces économies supplémentaires sont entrées en vigueur le 01.01.2014.

3.1.3. Avec les entreprises en ligne, les fabricants commerciaux ...

Le comité directeur a abordé les tests POCT à plusieurs reprises au cours de l'année écoulée. Des tests de dépistage de la tuberculose en ligne ont été proposés, les communautés homosexuelles bruxelloise et anversoise ont pu bénéficier d'un test salivaire

¹³ Lors de la réunion du Comité de l'Assurance du 07.04.2014, il a été communiqué que l'AR se trouvait chez le roi pour signature et qu'il entrerait en vigueur de manière rétroactive depuis le 01.01.2014. Dans ce cas, en 2014, l'INAMI ne réaliserait aucune économie supplémentaire et les laboratoires hospitaliers ne subiraient aucune perte supplémentaire.

¹⁴ Programme-loi (I) (1) 26/12/2013 : Section 6. – Montants forfaitaires pour la réadmission et non cumul des forfaits ambulatoires-hospitaliers en cas d'admission via les urgences : "Art. 37. Dans le titre III, chapitre V, section *VIbis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 56quinquies, rédigé comme suit : Art. 56quinquies. Sont diminuées à 82% de leur valeur, les interventions forfaitaires calculées par admission dans un hôpital général qui sont prévues par ou en vertu de la présente loi ou de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins en cas de nouvelle admission d'un patient dans un même hôpital dans une période débutant le jour de sortie de l'admission précédente et se terminant le dixième jour après le jour de sortie de l'admission précédente. Ces interventions forfaitaires diminuées sont toujours arrondies au cent d'euro supérieur. Par admission au sens du présent article, il faut entendre un séjour comportant au moins une nuit.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1er, compte tenu de l'évolution du nombre de réadmission dans les hôpitaux.

Lors de la prise en charge dans une fonction première prise en charge des urgences ou dans une fonction soins urgents spécialisés, les interventions forfaitaires prévues en vertu de l'article 60, §2, ainsi que les honoraires de consultance et les honoraires forfaitaires par prescription et par jour du médecin spécialiste en radiodiagnostic (accrédité ou non accrédité) prévus en vertu de la présente loi ne peuvent pas être cumulées par un même hôpital, pour un même jour et un même patient avec les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 1er, que celles-ci aient été ou non réduites en application du même alinéa.

La réduction de l'intervention de l'assurance visée au premier alinéa et les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 4 ne peuvent pas être mises à charge du patient."

de dépistage du VIH, des entreprises chinoises proposent des tests NIPT, on retrouve des appareils de mesure de tests POCT dans des pharmacies anversoises... On doit s'attendre à ce que les laboratoires de biologie clinique agréés soient confrontés de plus en plus à ce type de concurrence – légale ou illégale. Nous devons veiller à ce que les tests POCT soient contrôlés et utilisés sous la supervision d'un laboratoire clinique agréé. L'utilisation de POCT, commandés par internet ou autre voie et qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie-invalidité, n'est actuellement réglementée par aucune loi, sauf en cas d'utilisation au sein de l'hôpital.

3.1.4. Avec les généticiens ...

Obtenir l'accès à (une partie de) la nomenclature génétique est indispensable pour préserver l'avenir des laboratoires cliniques. Mais nous savons depuis longtemps que les généticiens ne renonceront pas si facilement à leur position de monopole bien protégée.

Pendant les vacances d'été, nous avons été surpris par la suppression du Conseil supérieur d'Anthropogénétique¹⁵. Il est difficile d'en évaluer les conséquences pour l'article 33 étant donné le rôle important qu'y jouait encore le Conseil supérieur d'Anthropogénétique. Les 8 centres de génétique restent bien entendu agréés¹⁶ mais l'instance qui reprendra la rédaction du rapport annuel (§7), l'enregistrement des prestations remboursées (§9), la rédaction du manuel de mise au point diagnostique (§10), etc. n'a pas encore été définie. Le SPF Santé publique constituera un "Collège de génétique humaine" pour remplacer le Conseil supérieur d'Anthropologie génétique à présent supprimé. C'est quelque peu étonnant car, depuis 2009, toute une série de collèges semblables ont été créés¹⁷, comme les collèges de pédiatrie, d'oncologie, de reproduction humaine, de gériatrie, de soins intensifs,...mais leurs activités ont systématiquement diminué après quelques années. La création d'un Collège de génétique humaine donnera-t-elle un nouveau souffle aux nombreux collèges endormis ?

Entre temps, les généticiens préparent un projet d'arrêté ministériel pour la reconnaissance du titre professionnel de médecin spécialiste en génétique. Il y a cinq ans, un projet semblable avait été déposé dans le "groupe de travail titres professionnels" du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des généralistes. Le projet avait été conçu si largement que les biologistes cliniques et les anatomopathologistes en devenaient simplement inutiles. Les auteurs du projet de l'AM pour la reconnaissance du titre de médecin spécialiste en génétique de l'époque avaient repris pratiquement toutes les prérogatives des deux disciplines et y avaient ajouté la génétique au sens large du terme. Le groupe de travail avait alors dû revoir sa copie. On prête à présent à nouveau attention au (groupes de travail du) Conseil supérieur ! Surtout quand on sait qu'il circule l'idée, émise par le Centre d'expertise, de regrouper presque tous les cancers dans quelques centres¹⁸.

¹⁵ Arrêté royal du 19/07/2013 relatif à la suppression de l'Arrêté royal du 7 novembre 1973 portant création du Conseil supérieur d'Anthropologie génétique (M.B. 16/08/2013).

¹⁶ Nomenclature des prestations de santé, article 33 §2 : « Conformément aux dispositions légales en la matière, ces prestations sont effectuées dans des laboratoires faisant partie d'un centre agréé de génétique humaine et sont réservées aux médecins autorisés à les pratiquer par le Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions. »

¹⁷ AR du 15/02/1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux (M.B. 25.03.1999).

¹⁸ "Organisation des soins pour adultes avec un cancer rare ou complexe. Rapport KCE 219, 10/02/2014.

3.2. En 2014 : quelle avenir pour le médecin biologiste clinique ?

3.2.1. Introduction

Notre union professionnelle a reçu un courrier du Dr Michel Langlois, président de la Société Belge de Chimie Clinique. En voici un passage :

'...La représentation scientifique de notre profession est très éparpillée et cela affaiblit notre position. Il existe actuellement deux unions scientifiques pour la biologie clinique, la SBBC¹⁹ et la SBCC²⁰. La SBBC est le représentant national de l'IFCC et de l'EFLM, resp. l'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine et l'European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Un groupe de travail a été créé afin de fusionner la SBBC et la SBCC en une seule Société Belge de Médecine de Laboratoire. Les concertations sont en cours et devraient déboucher sur une importante représentation scientifique et professionnelle de notre spécialité, mieux apte à défendre l'importance de la plus-value médicale du biologiste clinique, tant pour son avis pré-analytique que pour son conseil post-analytique, plutôt qu'en simple producteur de résultats analytiques...'

L'union professionnelle est ravie qu'une fusion des différentes sociétés scientifiques soit en préparation. On pourrait même aller plus loin, à savoir impliquer les sociétés savantes plus ciblées sur la transfusion, la microbiologie, la cytométrie en flux, la coagulation, etc. pour en arriver à ne plus parler que d'une seule voix au nom de la Médecine de Laboratoire.

Cela nous amène tout naturellement au débat sur le rôle du médecin biologiste clinique en laboratoire clinique. Tout le monde s'accorde à dire que les aspects cliniques du travail doivent être mieux soulignés afin de motiver les jeunes médecins à entamer cette formation. La transfusion sanguine, la FIV, la politique antibiotique, la Travel Clinic avec e. a. les consultations de vaccination,...sont quelques exemples des tâches cliniques de la médecine de laboratoire. Il est d'ailleurs regrettable que l'hémovigilance du SPF Santé Publique ne soit pas dirigée par un biologiste clinique.

Nous avons préparé, en collaboration avec notre collègue Ludo Marcelis, un de nos deux représentants à l'UEMS dans la section biopathologie, le texte repris ci-dessous et qui a été présenté à l'Assemblée générale :

3.2.2. Menaces et défis pour les médecins biologistes cliniques

3.2.2.1. Les soins de santé sous pression

Le secteur des Soins de Santé a connu ces 20 à 30 dernières années une formidable explosion. Sous l'effet du développement exponentiel des connaissances médicales et de l'évolution fulgurante de la technologie, les possibilités diagnostiques et thérapeutiques du secteur ont connu une inflation inédite.

Couplée à l'accroissement de la prospérité dans le monde occidental (et au-delà), cette évolution a suscité dans nos populations des attentes infiniment plus grandes que dans le passé – un phénomène

¹⁹ Société Belge de Biologie Clinique asbl, abrégé: SBBC asbl en français; Belgische Vereniging voor Klinische Biologie vzw, abrégé: BVKB vzw en néerlandais, et Belgian Society for Clinical Biology, abrégé: BSCB en anglais.

²⁰ Société Belge de Chimie Clinique asbl, abrégé: SBCC, Belgische Vereniging voor Klinische Chemie vzw, abrégé: BVKC; Belgian Society of Clinical Chemistry, abrégé: BSCC.

encore renforcé par l'évolution démographique, une excellente santé étant aujourd'hui devenue la norme même à un âge plus avancé.

En Belgique, ce contexte a débouché sur un système de santé extrêmement bien développé alliant une qualité élevée, une bonne accessibilité et un haut degré de satisfaction des patients (cf. le dernier rapport Eurohealth Consumer Index (2013)).

Parallèlement, le coût des soins a toutefois également connu une progression exponentielle, mettant fortement sous pression les dépenses des pouvoirs publics.

Depuis le milieu des années 1980, le gouvernement a donc multiplié les tentatives pour maîtriser le coût des soins de santé – une tendance qui s'est encore intensifiée sous l'impact de la crise financière de 2008 et de la « grande récession » qui a suivi, mais aussi de la marchandisation du secteur, intervenue en partie sous la pression de l'Europe.

Nulle part ces évolutions ne se reflètent aussi clairement que dans la médecine de laboratoire : d'une part, le nombre de tests disponibles a connu ces dernières années une augmentation phénoménale et l'importance du secteur dans la prévention, le diagnostic et le traitement n'a cessé de se développer (S. Misbah et al, 2012; D Unsworth et al, 2012; P Epner et al, 2013), mais d'autre part, aucune autre branche de la médecine n'a été autant visée par des mesures de maîtrise des dépenses, avec l'introduction d'un système d'enveloppes, un budget fermé et un report de plus en plus important des coûts sur les patients parce que les autorités refusent de dégager des moyens supplémentaires pour rembourser les nouveaux tests. Dans aucun autre domaine de la médecine la marchandisation n'a été plus évidente, avec l'arrivée dans la médecine de laboratoire belge de grands groupes internationaux à vocation commerciale.

Les évolutions susmentionnées imposent de faire des choix, y compris dans le domaine de la médecine de laboratoire. Certains se plaisent toutefois aussi à créer l'illusion que le secteur repose entièrement sur des appareils de haute technologie largement autonomes et que la contribution du médecin biologiste est en passe de devenir superflue, si ce n'est pas déjà fait²¹. Ces deux constats forment une menace pour cette profession qui apporte pourtant une contribution importante à l'établissement d'un bon diagnostic (cf. supra).

Il convient donc de s'interroger sur le rôle du médecin spécialiste en biologie clinique et sur la manière par laquelle il doit s'adapter au contexte nouveau pour continuer à remplir sa fonction essentielle dans le futur. C'est ce que nous ferons dans les paragraphes à venir.

3.2.2.2. Une nouvelle approche de la médecine de laboratoire

Quelle est la contribution de la médecine de laboratoire à la qualité des soins dispensés ? Les laboratoires sont les pionniers du développement de systèmes de qualité dans le secteur des soins de santé. À l'intérieur du champ de la médecine, ils ont été les premiers (et longtemps les seuls) à devoir obligatoirement disposer d'un système de qualité pour bénéficier de l'intervention de l'INAMI, et ce depuis de nombreuses années. Plus récemment, le remboursement de certaines prestations a été lié à l'accréditation suivant la norme de qualité internationale ISO 15189.

²¹ Comme dans cette citation littérale d'un article paru dans De Tijd dans le cadre d'une série consacrée aux hôpitaux, 21-24.10.2013 : "Vijftig jaar geleden was een klinisch labo intensief. Je moest voor elk onderzoek 'een kweekje' maken. Nu gebeuren de testen volledig door een robot, die bloedstalen schudt en test, en vervolgens een papiertje afprint met de resultaten. De cijfers die de normen overschrijden, staan vaak al geprint in het rood." (sic). [« Il y a 50 ans, un laboratoire clinique demandait un travail intensif, le moindre examen nécessitant une mise en culture. De nos jours, les analyses sont entièrement réalisées par un robot, qui se charge d'agiter et de tester les échantillons sanguins avant d'imprimer une fiche de résultats où les valeurs anormales sont souvent déjà indiquées en rouge. »]

La contribution de la médecine de laboratoire et de ceux qui la pratiquent à la qualité des soins dispensés au patient est, elle, beaucoup plus difficile à démontrer (D Unsworth et al, 2012; P Epner et al, 2013). Il est donc urgent de développer une nouvelle approche de la médecine de laboratoire basée sur les résultats – une mission qui incombe aux différentes associations scientifiques.

3.2.2.3. Le nouveau rôle du médecin de laboratoire

3.2.2.3.1. La médecine de laboratoire en tant que service clinique

A côté de la gestion journalière de son laboratoire, service de première ligne à l'hôpital, le biologiste clinique hospitalier est de plus en plus souvent confronté à des demandes quotidiennes d'explications, de conseils et de discussions interactives avec les cliniciens sur les résultats du laboratoire dans le cadre des soins aux patients atteints de - pathologies complexes et sérieuses.

Parmi les exemples typiques, on peut citer les services d'hémo-oncologie, d'oncologie en hôpital de jour (à haut degré d'urgence), des soins intensifs (avec de fréquents conseils concernant le choix des antibiotiques), d'infectiologie et d'épidémiologie, d'hémodialyse, de gériatrie, d'endocrinologie, de gynécologie (et d'IVG pour les centres agréés).

Grâce à son hyperspécialisation très marquée, le biologiste clinique fournit une réelle plus-value à la qualité des soins prodigués à l'hôpital. Le médecin microbiologiste devient expert en matière de thérapie antibiotique et de lutte contre la résistance microbienne.

Les biologistes cliniques hospitaliers sont très souvent et presque automatiquement impliqués, en fonction de leurs compétences, dans de multiples comités, commissions et groupes de travail qui, selon la législation hospitalière actuelle, doivent être actifs dans l'institution. Des exemples connus sont le comité d'hygiène hospitalière, le comité de transfusion sanguine, le groupe de travail de politique en antibiotiques,... Même dans les commissions qui ne sont pas légalement obligatoires, on fait volontiers appel aux compétences des biologistes cliniques, par ex. dans la commission d'informatique. La fonction du biologiste clinique est très ancrée dans la politique hospitalière et les médecins biologistes cliniques sont activement impliqués dans la lutte contre les infections, l'approvisionnement en sang, etc. Des missions similaires sont remplies dans les maisons de repos et les maisons de soins, avec lesquelles l'hôpital collabore.

En ces temps de restrictions budgétaires, l' « evidence based medicine » prend de plus en plus d'importance. Il est donc nécessaire de demander conseil au biologiste clinique pour obtenir un maximum d'informations diagnostiques en un minimum de tests. De tels exercices seront également nécessaires dans de la préparation du financement par pathologies.

3.2.2.3.2. Vers une médecine de laboratoire plus groupée

Après des années passées à grandir séparément sous l'influence de la nomenclature et de la création de titres professionnels complémentaires, clivant le laboratoire en plusieurs sections, les plateformes diagnostiques ont doucement et inéluctablement amorcé un mouvement inverse. L'automatisation s'est invitée en microbiologie. Les tests virologiques et chimiques partagent les mêmes automates de mesure. En biologie moléculaire, les extracteurs d'ADN/ARN sont utilisés pour des tests tant microbiologiques, hématologiques et oncopathologiques que génétiques.

C'est la polyvalence des nouveaux automates qui pousse à une réorganisation des différents secteurs de la biologie clinique, dans la perspective de plus d'efficacité et d'une meilleure maîtrise des coûts. Qui mieux que le médecin biologiste clinique est à même de réaliser cette réorganisation prospective ? En outre, la collaboration entre anatomopathologistes et biologistes cliniques dans le diagnostic oncologique semble irréversible. D'ici peu, les tests génétiques (techniquement très

semblables aux tests moléculaires réalisés en laboratoire) pourront aussi dans un avenir proche être effectués dans les laboratoires cliniques. Cela doit devenir possible par la création d'une nouvelle nomenclature ou par l'ouverture d'une partie de la nomenclature génétique existante aux médecins biologistes cliniques. Grâce à la révolution technologique, ces tests pourront être honorés à moindre prix que ceux actuellement rétribués aux centres de génétique humaine. Cela peut générer une économie pour les autorités. Un patient avec des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire ou de cancer subira automatiquement des tests génétiques sur les facteurs de risques, avant d'être suivi biochimiquement via des examens de routine, comme par exemple le dosage régulier du cholestérol. Le médecin biologiste clinique est la personne désignée pour suivre le patient dans ce processus diagnostique.

3.2.2.3.3. Le lien entre tests et traitements

Dans le domaine de l'oncologie, il se développe de plus en plus un lien direct entre les résultats des tests et le traitement ; dans certains cas, c'est même la firme pharmaceutique elle-même qui développe l'outil diagnostique. La présence ou l'absence d'une mutation bien spécifique dans la biopsie d'un cancer donné sera déterminante dans la décision d'utiliser ou non un médicament donné. Vu le coût croissant des traitements oncologiques, cette approche diagnostique permet d'optimiser la sélection des patients qui répondront au traitement (coûteux) que l'on envisage d'appliquer.

3.2.2.3.4. POCT

Les laboratoires hospitaliers sont responsables, dans plusieurs départements, d'appareils permettant de réaliser des tests à l'endroit même où les soins sont dispensés (Point of Care Tests ou POCT). Les biologistes cliniques sont responsables de la formation des médecins et infirmiers qui utilisent ces POCT, du contrôle de la qualité et de la surveillance de la bonne utilisation des appareils. On peut s'attendre à ce que le principe du POCT continue à gagner en importance, en particulier dans le cadre de la surveillance de la coagulation en temps réel au sein des unités de cathétérisme et du suivi continu d'une série de tests sanguins chez les patients hospitalisés aux soins intensifs. Le biologiste clinique joue ici un rôle fondamental dans la surveillance de la qualité et du coût de ces tests. En outre, il lui incombe de définir les « demandes programmées » avec les cliniciens afin de se conformer à la législation INAMI.

S'ajoute à cela que la vente sur internet de tests POC de toutes sortes a actuellement le vent en poupe et que même les autorités en encouragent désormais l'utilisation, comme on a encore pu le constater récemment à l'occasion de la conférence de presse de Laurette Onkelinx sur le plan sida. Le biologiste clinique est le conseiller le plus indiqué pour tout ce qui touche à l'implémentation éventuelle de tests POC dans le cadre du dépistage. Comme aux États-Unis, l'utilisation de ces tests POC doit être supervisée par un laboratoire clinique agréé qui se charge du contrôle de la qualité, de l'évaluation et de la formation.

3.2.2.3.5. Nouveaux développements

Les progrès de la biotechnologie s'accompagnent d'une foule de défis pour les laboratoires. De nouveaux tests diagnostiques sont en cours de développement, comme p.ex. la recherche de microARN (importants dans la post-transcription) possédant une valeur diagnostique dans le dépistage du cancer. Par ailleurs, le boom actuel de l'industrie biotechnologique (Cardio3 Biosciences, TiGenix, Ablynx, Thrombogenics, Biocartis ...) débouchera peut-être sur l'utilisation de nouveaux profils de tests ; en effet, si les projets de recherche de ces entreprises débouchent sur des avancées thérapeutiques applicables in vivo, les laboratoires cliniques seront amenés à assumer de nouveaux tests en soutien de ces développements. De par son bagage et sa formation, le médecin

biologiste est l'intervenant idéal pour appliquer ces nouveaux développements et leur attribuer une juste place au sein du laboratoire.

Le plus grand défi sera d'obtenir l'accès à la nomenclature de génétique.

3.2.3. Conclusion

Le spécialiste en biologie clinique se trouve à la croisée des chemins : il/elle ne peut plus se limiter à consolider sa fonction actuelle, mais doit saisir l'opportunité d'accroître son rôle face au clinicien dans le choix et l'interprétation des tests diagnostiques. Il/Elle pourra jouer au pionnier dans la réintégration des laboratoires spécialisés. En continuant à acquérir des connaissances de pointe sur le développement de nouveaux tests diagnostiques (POC ou autres), la profession s'oriente vers un avenir qui ne peut être que passionnant. Il est capital que ces nouveaux développements (y compris ceux qui relèvent de la biologie moléculaire et des tests génétiques) puissent être intégrés au sein du laboratoire clinique. Il va sans dire que le médecin spécialiste en biologie clinique devra pour cela collaborer avec ses collègues pharmaciens biologistes.

Les sociétés scientifiques ont un rôle majeur à jouer dans cette évolution, en continuant à asseoir les fondements scientifiques de la médecine de laboratoire.

Références

Misbah SA, Kokkinou V, Jeffery K, et al. The role of the physician in laboratory medicine: a European perspective. J Clin Pathol Published Online First: 7 December 2012 doi:10.1136/jclinpath-2012-201042

David J. Unsworth and Robert J Lock. Consultant leaders and delivery of high quality pathology services. J Clin Pathol 2013 66: 361

Paul L Epner, Janet E Gans and Mark L Graber. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. BMJ Qual Saf 2013 22: ii6-ii10 originally published online August 16,2013 doi: 10.1136/bmjqs-2012-001621

3.3. Evolution du nombre de laboratoires et de prestataires

Lors de la réunion de la Commission de biologie clinique du 12.02.2014, le Dr sc. Philippe Van de Walle, chef du service qualité des laboratoires médicaux de l'ISP, a présenté les statistiques les plus récentes quant au nombre de laboratoires, de centres d'activités, de biologistes cliniques, de collaborateurs par laboratoire, etc.

Nombre de laboratoires centraux (LC) et de centres d'activité (CA)

	LC			CA		
	03/2010	01/2013	02/2014	03/2010	03/2013	03/2014
RÉGION FLAMANDE	92	80	79	128	119	115
RÉGION BRUXELLOISE	16	16	16	25	26	26
RÉGION WALLONNE	60	53	52	86	74	72
BELGIQUE	168	149	147	239	219	213

Source : Rapport annuel statistique, version du 12.02.2014
Commission biologie clinique ISP 12.02.2014

Tableau 1

On voit que le recul graduel du nombre de laboratoires et de centres d'activités se poursuit partout sauf à Bruxelles, bien qu'à un rythme légèrement plus faible que les années antérieures.

3.4. Analyse financière de la biologie clinique en Belgique en 2013 (Dr A. Derom)

Si nous considérons les prestations de biologie clinique qui relèvent des articles 3, 18 et 24 (à l'exclusion des articles 24bis et 33bis) et les honoraires forfaitaires correspondants, les chiffres 2013 extrapolés (sur la base des données INAMI au 3^e trimestre 2013) permettent de tirer les conclusions suivantes.

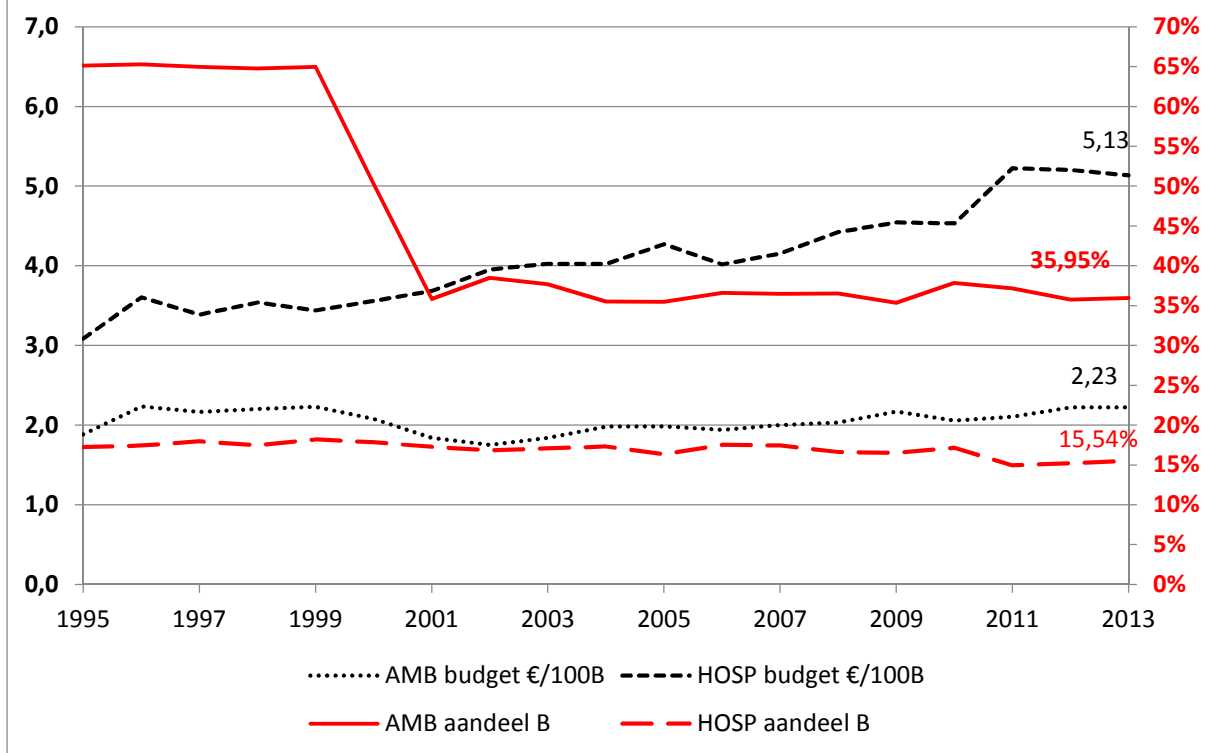
Dans le cadre du budget ambulatoire ont été prestés quelque 28,726 milliards de B (0,29% de moins qu'en 2012) ; dans le budget des patients hospitalisés, ce nombre s'élevait à 11,571 milliards (0,40% de plus qu'en 2012). Ces prestations ont coûté respectivement 229,83 et 92,32 millions d'euros à l'INAMI (sans compter la partie forfaitaire). Si l'on inclut les honoraires forfaitaires correspondants (toujours en excluant les articles BIS), le coût pour l'INAMI s'élevait à respectivement 639,33 et 594,17 millions d'euros.

En d'autres termes, le coût pour l'INAMI de 100 B prestés s'élevait l'année dernière à € 2,23 dans le budget ambulatoire, à € 5,13 dans le budget relatif aux bénéficiaires hospitalisés et à € 3,06 en moyenne pour les deux budgets. La part des dépenses liée aux prestations était de 35,95% dans le budget ambulatoire et de 15,54% dans le budget des bénéficiaires hospitalisés.

Globalement, la part du remboursement INAMI lié à la prestation s'élevait en 2013 à 26,12%.

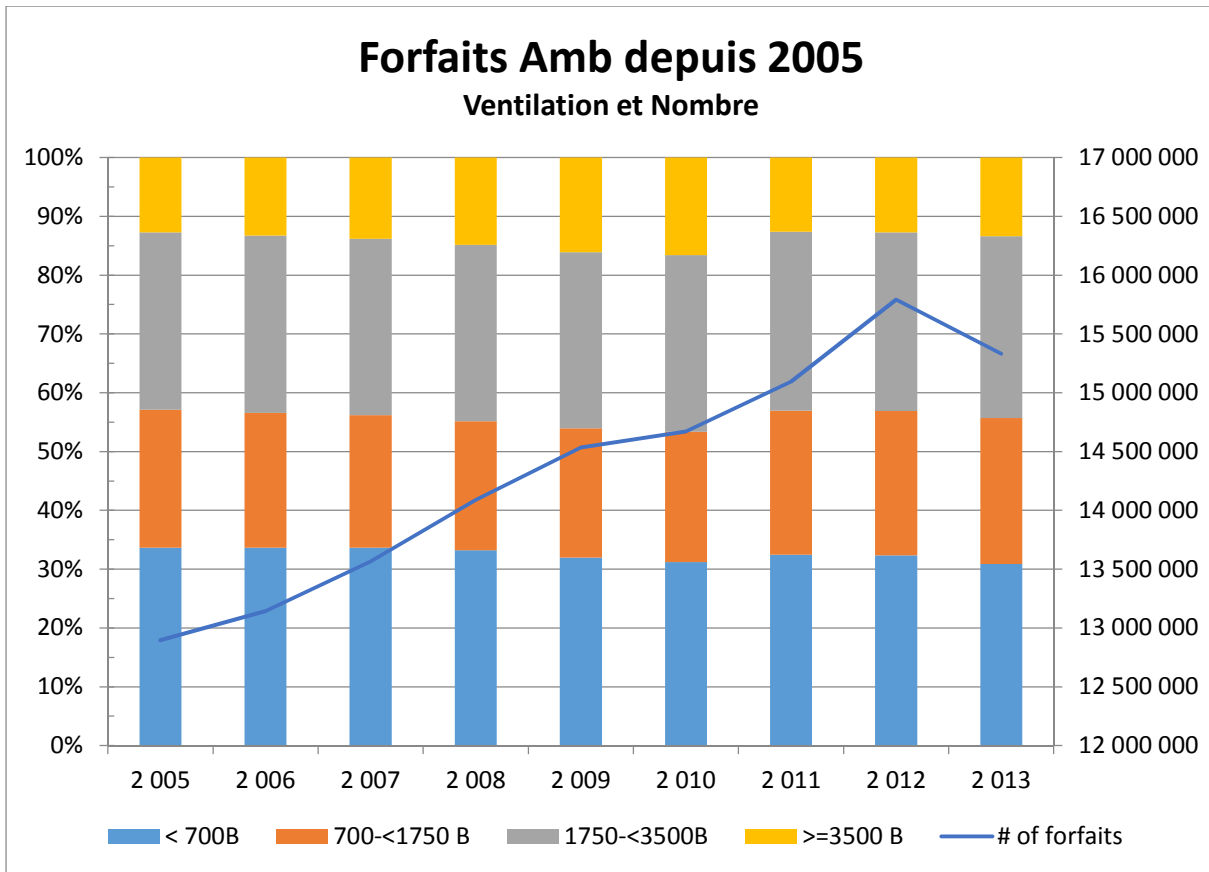
Revenus €/100B et Part des prestations dans les revenus

Source : Chiffres INAMI 2013Q3, budget Amb & budget Hosp (excl. Art 24bis et 33bis)

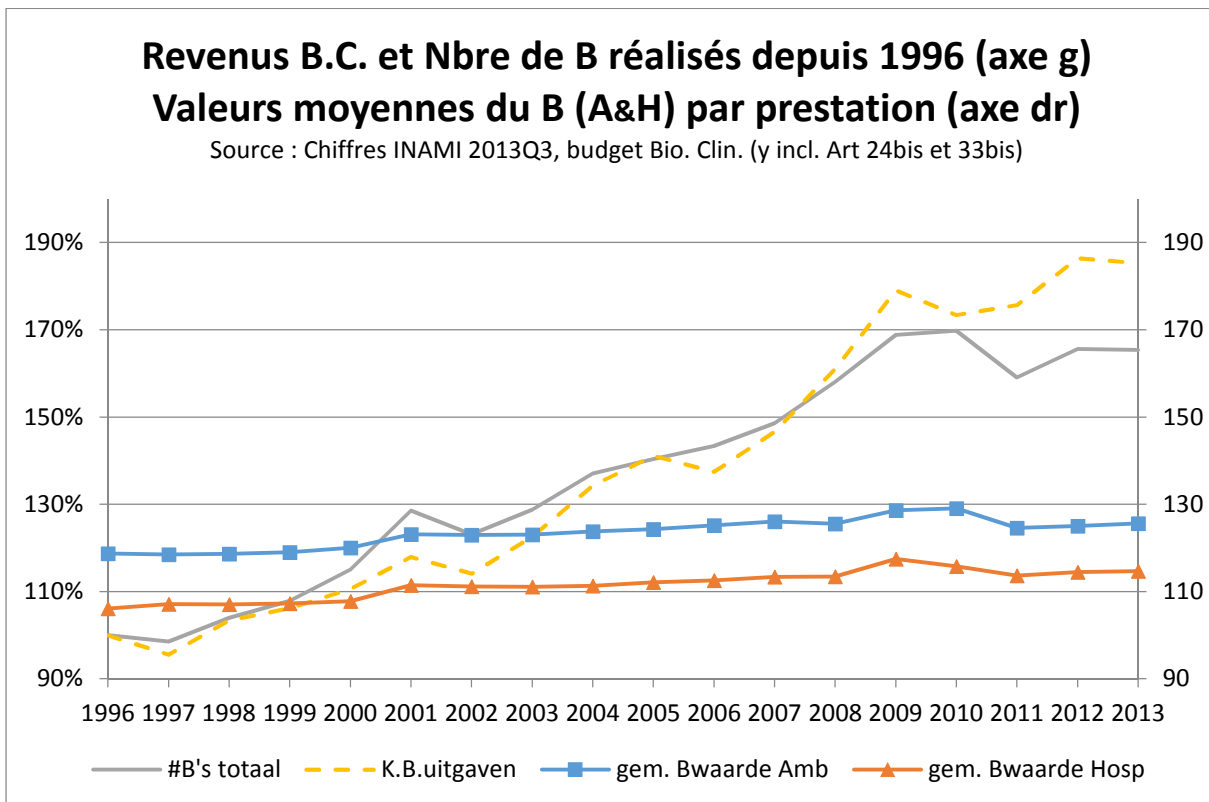


Par ailleurs, nous avons assisté pour la première fois l'année dernière à une rupture de tendance : alors que depuis 2005, le nombre d'honoraires forfaitaires ambulatoires, corrigés, augmentait d'année en année, on a enregistré l'année dernière une baisse de 2,90%. Le nombre d'honoraires forfaitaires portés en compte dans le budget des patients hospitalisés a également chuté de 1,33%. Sachant que le nombre de prestations ambulatoires n'a reculé « que » de 0,79% et que le nombre de prestations chez des patients hospitalisés a progressé de 0,24%, on peut en déduire que les prescripteurs continuent non seulement à demander non seulement plus d'analyses par « unité d'honoraire forfaitaire », mais aussi des analyses plus coûteuses.

Rappelons que les chiffres qui précèdent ne tiennent pas compte des articles 24bis et 33bis ni du ticket modérateur.



La tendance historique à une augmentation annuelle légère mais régulière de la valeur B moyenne reste stable (à l'exception, logique, de la période immédiatement consécutive à la correction issue de la Task-Force, fin 2010).



Quelques autres points méritent encore d'être signalés pour l'année 2013 dans le cadre de cette analyse. Initialement, le budget global prévu pour la biologie clinique (articles 24bis et 33bis inclus) s'élevait à € 1.284,419 millions (€ 665,626 pour l'ambulatoire & € 618,897 pour le secteur hospitalier). Dans le courant de l'année 2013, le gouvernement a toutefois décidé – au mépris de l'accord médico-mutualiste – d'imposer unilatéralement des économies supplémentaires.

Le gouvernement a décidé d'économiser € 32,684 millions supplémentaires sur base annuelle et d'appliquer cette mesure dès le dernier quadrimestre 2013. De cette manière le budget total pour l'année dernière a été ramené à € 1.273,524 millions. La Belgique ne serait pas ce qu'elle est si certains groupes n'avaient appelé à transformer ces 32,684 en 47,851 - 15,167. Il a donc été décidé d'économiser € 47,851 millions/an dans le budget ambulatoire et d'en réinjecter € 15,167 millions dans le budget des patients hospitalisés. Sur quatre mois, cela représente € 15,950 millions de moins pour le budget ambulatoire et € 5,056 millions supplémentaires pour celui des bénéficiaires hospitalisés, ce qui porte les budgets partiels pour la biologie clinique pour 2013 à € 649,676 millions dans le secteur ambulatoire et à € 623,953 millions dans le secteur hospitalier.

Il était prévu que cette économie entrerait en vigueur au 1^{er} septembre 2013, par le biais d'une baisse du remboursement des honoraires forfaitaires ambulatoires de 9% par prescription. A cause de retards administratifs cette économie dans le budget ambulatoire n'est entrée en vigueur qu'au 1.11.2013, tandis que la revalorisation du budget des patients hospitalisés n'a toujours pas eu lieu.

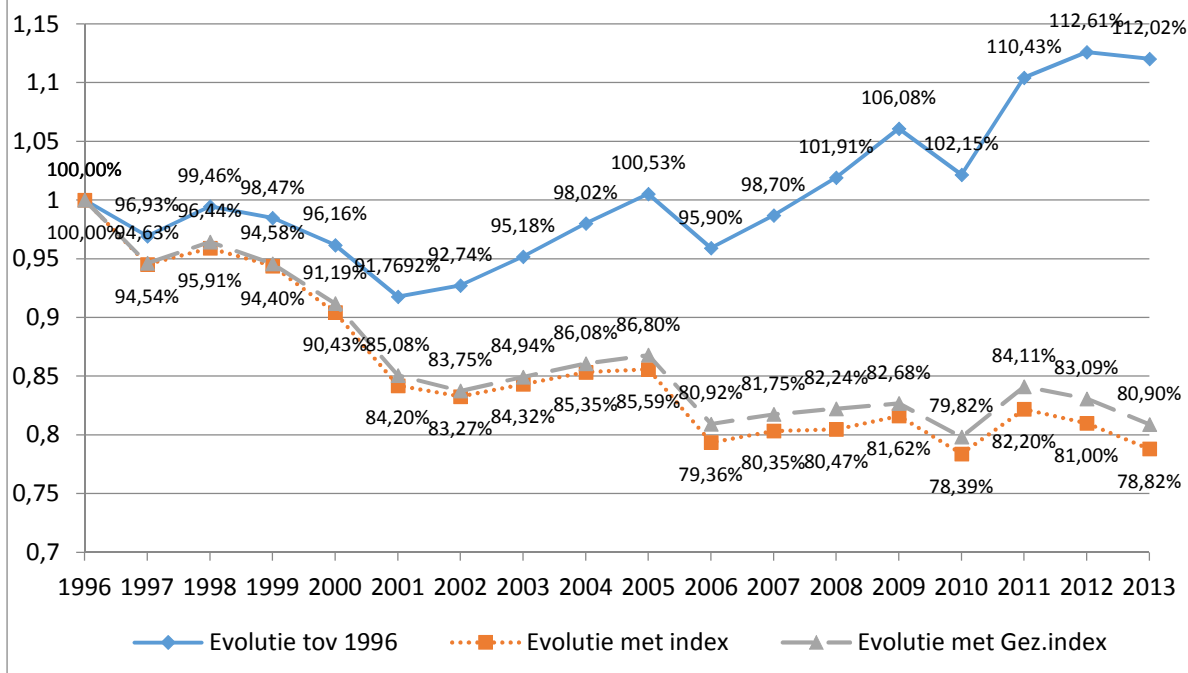
Si nous examinons à présent l'extrapolation susmentionnée des dépenses INAMI pour 2013 (qui ne reflète donc pas encore les baisses de tarifs intervenues au 1^{er} novembre 2013), on voit que les dépenses totales s'élèvent à € 649,589 millions pour le secteur ambulatoire (et à € 597,606 millions pour le secteur hospitalier).

On remarque donc que ces dépenses extrapolées sont déjà inférieures de € 87.000 par rapport au budget réduit à € 649,676 millions, et ce sans prise en compte de la diminution des forfaits. Ces mesures d'économies n'étaient-elles donc pas superflues, comme l'avait déjà affirmé le secteur ?

Notons par ailleurs également que le remboursement moyen par B a diminué de nouveau en 2013, et que nous constatons, tenant compte de l'indice de santé, une perte de pouvoir d'achat de 21,18% par rapport à 1996.

Remboursement par B presté depuis 1996

Source : Chiffres INAMI 2013Q3, budget Bio. Clin. (y incl. Art 24bis en 33bis)



Les prestations de l'article 18 (RIA) continuent à reculer fortement (baisse de plus de 40% depuis 2010). Elles ne représentent plus aujourd'hui que 0,27% des dépenses. Près d'un quart de ce budget est consacré à la vitamine D (16,42%) et aux anticorps anti-récepteur de la TSH (7,5%). On relève toutefois 14 fois plus de dosages de la vitamine D dans l'article 24.

Si nous examinons l'article 24bis de plus près, nous voyons qu'il a généré en 2013 quelque 9,15% de dépenses supplémentaires par rapport à 2012 (+ 27,93% depuis 2010) ; pour l'article 33bis, cette augmentation est de 14,86% par rapport à 2012 (+ 68,03% depuis 2010).

Précisons, pour finir, que les budgets prévus pour 2014 s'élèvent à € 656,244 millions pour le secteur ambulatoire et à € 624,146 millions pour les prestations chez des bénéficiaires hospitalisés, soit € 1.280,390 millions au total.

3.5. Conclusion

L'année 2014 semble à nouveau être remplie de défis.

Le désaccord grandissant au sein de la profession doit, tout particulièrement en ces temps de pénurie budgétaire, être enrayé aussi vite que possible.

En 2014, nous ne pourrons pas compter sur une simplification de l'administration. La transformation d'un arrêté d'agrément des techniciens de laboratoire médical²² vieux

²² AR du 02/06/1993 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin (M.B. du 10/07/1993). L'intitulé de cet arrêté royal a été remplacé par l'intitulé "Arrêté royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical" en vertu de l'A.R. du 04/07/2001.

d'environ 20 ans en l'acquisition d'une licence à exercer une fonction équivalente à celle d'un TLM, a suscité beaucoup d'agitation et va engendrer un sérieux casse-tête administratif. Toutes les personnes qui ne sont pas en légalité en ordre doivent s'inscrire avant le 02/12/2014²³. Ces personnes peuvent continuer à travailler pendant 5 ans sans autorisation (mais on espère que beaucoup d'entre eux suivent une formation complémentaire de TLM). De cette manière, on peut éventuellement gagner un peu de temps.

Des contacts ont déjà été établis avec le cabinet Onkelinx et le SPF Santé Publique afin de rechercher une solution acceptable pour les nombreux membres de nos laboratoires cliniques qui ne satisfont pas au règlement, tels que les Technologues de Laboratoires Pharmaceutiques et Biologiques (FBT), mais il semble que ce problème sera transféré au prochain gouvernement.

La raison pour laquelle certains collaborateurs, bien entendu scientifiquement qualifiés, ne peuvent pas travailler dans un laboratoire médical, reste pour nous un mystère, à moins qu'il ne s'agisse d'un réflexe protectionniste naturel de la part des TLM.

Finalement, de plus en plus de considérations éthiques s'immiscent dans notre discipline. Le diagnostic moléculaire et la génétique n'ouvrent pas uniquement la porte aux soins de santé individualisés, ainsi le traitement personnalisé aux patients oncologiques, mais crée aussi la possibilité d'applications eugéniques. Le NIPT (tests prénataux non invasifs) utilisé pour le dépistage prénatal du syndrome de Down a déjà fait couler beaucoup d'encre dans les médias. Nous devons également discuter de ce test de laboratoire en 2014, après la publication d'un rapport du KCE sur le sujet.

Votre secrétaire
Dr. Henk Louagie

²³ AR 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 de laboratoire médical (M.B. 12/12/2013): "Article 1: Les articles 177, 179 et 180 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales entrent en vigueur, pour la profession de technologue de laboratoire médical visée à l'AR du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, le 1^{er} décembre 2013."

AR 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 de laboratoire médical (M.B. 12/12/2013): "Article 1: L'arrêté royal du 18 novembre 2004 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales entre en vigueur, pour la profession de technologue en imagerie médicale visée à l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, le 2 décembre 2013."

AR 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 de laboratoire médical. « Article 1: L'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé entre en vigueur, pour la profession de technologue de laboratoire médical visée à l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, le 2 décembre 2013."

4. Rapport financier par le trésorier, le Dr L. Marcelis

L'Assemblée générale approuve les comptes à l'unanimité et donne à l'unanimité décharge au comité directeur.

Compte tenu de la situation financière saine, le trésorier propose à l'assemblée générale de maintenir la cotisation annuelle des membres ordinaires de notre union professionnelle pour 2014 à 248,00 euros, avec les réductions habituelles pour les médecins assistants (25,00 euros), les débutants (125,00 euros) et les pensionnés (75,00 euros). L'assemblée générale approuve à l'unanimité la proposition du trésorier.

5. Election du vice-président et de trois conseillers

Parmi les candidatures et à l'unanimité des voix, le Dr Michel LIEVENS est élu vice-président et les Drs Alain DEROM, Jean-Marc MINON et Pieter VERMEERSCH sont élus conseillers.

6. Analyse du compte rendu du secrétaire

C'est la situation budgétaire qui est d'abord discutée, avec en particulier l'intervention croissante du patient dans le financement des soins de santé (25% en Belgique selon l'OCDE).

La fusion des différentes sociétés qui s'occupent de la médecine de laboratoire est favorablement accueillie. Nous pouvons peut-être finalement arriver à une seule Société Belge de Médecine de Laboratoire qui chapeauterait les différentes sociétés.

Le projet de loi sur la transparence est ensuite abordé. A l'origine, le projet de loi stipulait que les biologistes cliniques, les généticiens et les anatomopathologistes ne pourraient plus dans aucune circonstance encore facturer des suppléments d'honoraires. Le législateur partait du principe erroné que ces médecins n'avaient pas de contact avec les patients et qu'ils n'étaient pas choisis par eux. Grâce au travail de lobbying de l'ABSyM, on a finalement obtenu qu'un avis doive être demandé à la Médico-mut sur les modalités d'une éventuelle facturation de supplément par ces disciplines.

La problématique de l'agrément professionnel des technologues de laboratoire médical (TLM) est à nouveau évoquée. Il est regrettable que d'autres collaborateurs scientifiquement qualifiés se voient de cette manière refuser d'effectuer au laboratoire de biologie clinique des prestations qui leur ont été confiées par le biologiste et qui font l'objet d'un remboursement par l'INAMI. Cela devient kafkaïen puisque le remboursement des prestations confiées à ces scientifiques reste autorisé dans les laboratoires de génétique et d'anatomie pathologique. En effet, l'arrêté d'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique ne fait pas référence à l'arrêté du 02/06/1993 sur les TLM et il n'existe actuellement pas encore d'arrêté d'agrément pour les laboratoires de génétique. L'agrément des laboratoires est requis pour l'obtention d'un remboursement par l'INAMI.

Les TLM vont encore plus loin : indépendamment de l'agrément du laboratoire et du remboursement par l'INAMI, ils affirment que les collaborateurs de laboratoire sans agrément professionnel ne peuvent exercer aucune des activités détaillées en annexe de l'AR du 02/06/1993. Ainsi, des collaborateurs de laboratoire qui sont actifs depuis des années tant en laboratoire de génétique humaine et d'anatomie pathologique qu'en

laboratoire de biologie clinique seraient contraints d'arrêter d'exercer, ce qui entraînerait des problèmes insurmontables pour la continuité des soins de santé.

La transformation d'un arrêté d'agrément des technologues de laboratoire médical²⁴ vieux d'environ 20 ans en l'acquisition d'une licence à exercer une fonction équivalente à celle d'un TLM, a suscité beaucoup d'agitation et va engendrer un sérieux casse-tête administratif. Toutes les personnes qui ne sont pas légalement en ordre doivent s'inscrire avant le 02/12/2014²⁵. Ces personnes peuvent continuer à travailler pendant 5 ans sans autorisation (mais ils sont alors supposés encore suivre la formation de TLM). De cette manière, on peut éventuellement gagner un peu de temps.

Des contacts ont été établis avec le Cabinet Onkelinx²⁶ et l'administration du SPF Santé Publique afin de rechercher une solution acceptable pour les nombreux membres de nos laboratoires cliniques qui ne satisfont actuellement pas au règlement. Ce sont surtout les membres qui disposent d'un diplôme de Technologue de Laboratoire Pharmaceutique et Biologique (FBT) mais aussi les TLM dont le diplôme mentionne une autre dénomination qui rencontrent des difficultés. Il semble que ce problème serait transféré au prochain gouvernement, parce qu'il est nécessaire de réaliser des changements dans l'AR existant pour assouplir la restriction ou prolonger la période de transition et que cela ne concernerait plus la ministre actuelle.

L'élaboration des critères transversaux pour l'agrément des médecins spécialistes a bien progressé mais il existe toujours une résistance de la part de certaines universités, ce qui compromet une publication dans les temps. Cela signifierait que l'ensemble du dossier serait transféré au prochain gouvernement. L'agrément individuel des médecins spécialistes est renvoyé, en raison de la sixième réforme de l'Etat, aux entités fédérées. Telles que les choses se présentent actuellement, les candidats spécialistes francophones seraient agréés par le ministre de l'Enseignement francophone, alors que les néerlandophones seraient agréés par le ministre flamand du Bien-Etre, de la Santé publique et de la Famille, avec une importante contribution du ministre flamand de l'Enseignement. Mais rien n'est définitif et tout est encore en négociation. L'administration du Service Fédéral de Santé publique devrait accueillir dans ses locaux (Place Victor Horta 40, 1060 Bruxelles), pendant

²⁴ AR du 02/06/1993 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin (M.B. du 10/07/1993). L'intitulé de cet arrêté royal a été remplacé par l'intitulé "Arrêté royal relatif à la profession de technologue de laboratoire médical" en vertu de l'A.R. du 04/07/2001.

²⁵ AR 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 de laboratoire médical (M.B. 12/12/2013): "*Article 1: Les articles 177, 179 et 180 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales entrent en vigueur, pour la profession de technologue de laboratoire médical visée à l'AR du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, le 1^{er} décembre 2013.*"

AR 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 de laboratoire médical (M.B. 12/12/2013): "*Article 1: L'arrêté royal du 18 novembre 2004 relatif à l'agrément des praticiens des professions paramédicales entre en vigueur, pour la profession de technologue en imagerie médicale visée à l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, le 2 décembre 2013.*"

AR 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 de laboratoire médical. « *Article 1: L'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 portant des mesures en matière de soins de santé entre en vigueur, pour la profession de technologue de laboratoire médical visée à l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, le 2 décembre 2013.*"

²⁶ Depuis lors également, e. a. lors d'une réunion au cabinet Onkelinx le 13 mars 2014.

la seconde moitié de l'année 2014, le personnel des Communautés qui doivent reprendre les tâches fédérales et le former avec son personnel.

Enfin, un dernier sujet est abordé, celui des compétences complémentaires. Les microbiologistes seraient bien encore à l'origine d'une initiative en ce sens. Selon certains de nos membres présents, les biologistes-hématologues cliniques et/ou les biologistes-chimistes devraient également prendre une initiative proactive similaire. Bien qu'il n'y ait aucune unanimité parmi les personnes présentes, tous sont d'accord sur le fait que la dimension clinique de notre profession doit être renforcée dans ces compétences complémentaires.

7. Divers

Néant.

Dr H. LOUAGIE
Secrétaire

Dr M. MOENS
Président

Annexe : Discours du Dr M. Moens à l'occasion de la visite de la section de Biopathologie de l'UEMS à Bruxelles, 14.03.2014

Notre union professionnelle était l'hôte de la section biopathologie de l'UEMS à Bruxelles du 13 au 15 mars 2014.

A l'occasion du souper que nous offrons à nos invités le vendredi 14 mars, le Dr Marc Moens a tenu le discours (de circonstance) suivant:

Dear Colleagues, Ladies and Gentlemen,

On behalf of the Belgian professional association of medical specialists in biopathology, and of our two delegates at the UEMS Section of Biopathology, Ludo MARCELIS and Jean-Baptiste VANDERPAS, whom you already met earlier today, I welcome you all at the dinner that our professional association is offering you.

I hope you have seen and heard quite some interesting things during your afternoon meeting and your visit this morning to the Franklin tower, where the laboratories of the Saint-Luc Hospital of the Université Catholique de Louvain (UCL) are located, here on the outskirts of Brussels.

Clinical biology is developing rapidly throughout the globe and in all corners of the world governments are searching for measures to reduce expenditure. Not only in laboratory medicine, but in all areas of patient care.

In Belgium for instance, the Healthcare Knowledge Centre or KCE (Kennis Centrum - Centre d'Expertise), an official body advising the government on which policy to apply, has launched two new avenues of reflection:

- Hospitals should be financed through an all-in budget based on a prospective case-based pathology funding. The modalities are still debatable, but as a principle the government wants to get rid of the existing fee for service financing system. In Belgium medical doctors are still paid per act, except for the clinical biologists, who get 75 % of their income by a lump sum payment, and radiologists, who get about 35 % of their income by another kind of lump sum payment. Maybe these two disciplines will serve as a source of inspiration for other hospital specialists.*

- The KCE wants to centralize cancer treatments in a limited number of "centres of excellence". If this happens, a lot of expertise in clinical biology and pathological anatomy will disappear in the 110 Belgian general hospitals. Therefore these regional hospitals and their laboratories are very worried about their future.*

Almost simultaneously the rates for lump sum payment for ambulatory patients were reduced by 9 % as of November 1, 2013, which means a decrease by 6.75% of the payment for ambulatory laboratory medicine. This has led to laboratory managers beginning to dismiss highly qualified and experienced staff. The panel of tests performed is diminishing and it's becoming ever more difficult to ensure quality.

Due to the increasingly extensive capabilities of Point of Care testing (POCT) we observe that some tests are gradually disappearing from the laboratory, not only towards the various hospital services, but also to the GPs' offices and even further on, to non-medical or non-

paramedical staff that is deployed in leisure areas as for example the Antwerp gay scene. Can in such an environment the same quality be guaranteed as in our accredited clinical laboratories?

It's only recently that an ISO standard became mandatory in Belgium for the quality of molecular testing. At this moment, genetic tests are reserved for eight centres, seven of which are university hospitals. On the World Wide Web however, every citizen can order genetic tests. If he pays it out of his own pocket, of course.

In Belgium the use of Non Invasive Prenatal Tests (NIPT) for the detection of trisomy 21, better known to the general public as the Down syndrome, has sparked debate. Some private labs offered the test in early 2013 for 850 €. Quite a few Dutch pregnant women came to an Antwerp laboratory, where their blood was drawn, after which it was shipped to the USA for genetic analysis. In The Netherlands up till now it is forbidden to perform this kind of tests: it is feared that they could lead to eugenic behaviours, such as in China, where the performance of NIP tests has led to far fewer girls being born than boys.

Meanwhile, one of the seven Belgian university genetic centres, which hold the monopoly of human heredity related tests, offers the test for 460€ with no refund. If each of the 115,000 annual pregnancies in Belgium would be monitored with a NIPT at that price, this would incur a cost of nearly 53 million € for the compulsory health insurance. That money is not there. Informally I heard that the government would consider reimbursement if the price were to drop to 170 €.

Gaining access to genetic testing is crucial to safeguard and develop the future of laboratory medicine and clinical laboratories. The Belgian geneticists will not give up their well-protected monopoly position just like that. I wonder how this has been worked out in other European countries.

The scientific representation of our profession in Belgium is highly fragmented. The existing scientific societies for clinical biology have recently started to evolve to one single Belgian Society for Laboratory Medicine. Our professional association supports this initiative.

Together with colleague Ludo Marcelis our professional association has prepared a document encompassing our vision of the future of our profession as physicians-clinical biologists. I would like to highlight the following three points:

- Avoid marketization, we must focus on the clinical context in prevention, diagnosis and therapy, in other words, the clinical components.*
- The physician-clinical biopathologist is much more than the operator of autonomous 'high tech' machines that spew results.*
- Although quite intense and complex, succeeding in an accreditation process for certain services according to the international quality standard ISO 15189 in order to obtain reimbursement for some tests is easier in Belgium (and maybe all over the world) than demonstrating the contribution of laboratory medicine and laboratory physicians to the quality of care delivered to the patient.*

Nevertheless, the following objective must be and remain our main concern: persuading society, including our colleagues, that physicians-clinical biologists have an irreplaceable impact on health.

At the hospital, the physicians-clinical biologists provide services to hospital hygiene, to the blood transfusion and antibiotic policies, to medical informatics... Outside the hospital, physicians-clinical biologists give advice, primarily to prescribing GPs.

Inside the lab, clinical biologists remain fascinated by the possibilities that offers automation in microbiology, virology and molecular biology. The same DNA/RNA extractors can be used for both microbiological, haematological, onco-pathological and genetic testing. We observe a reintegration on the scale of the various sub-laboratories, resulting in a cost-effective use of expensive devices.

I strongly believe that the future of medical biopathology is really bright, but will it be affordable? That's the question.

I wish you a pleasant stay in Brussels and enjoy your dinner!

Dr Marc Moens,

Chairman of the Belgian professional association of medical specialists in biopathology