



CIRCULAIRE POUR LES LABORATOIRES

29 octobre 2020

1. Collaboration entre laboratoires relative aux tests de détection moléculaire Covid-19

Actuellement, les modalités de sous-traitance des tests moléculaires Covid-19 sont déterminées par Arrêté royal n° 20 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé. Art. 66, § 4 mentionne :

§ 4 Soustraitance

Si un laboratoire qui reçoit les échantillons les envoie vers un autre laboratoire pour analyse, le laboratoire exécutant enverra le rapport, portera en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et conservera également les formulaires de demande. Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont réglées entre eux via un Service Level Agreement.

Ces dispositions posent des problèmes dans certains cas, comme lors de la sous-traitance par un laboratoire étranger ou lorsque les tâches pré et post-analytiques sont reprises par le laboratoire expéditeur.

Un arrêté royal sera publié prochainement pour annuler ce §4 de l'art. 66 de l'AR n° 20.

Dans l'attente d'un nouveau cadre juridique, cette circulaire précise les nouvelles modalités de collaboration entre laboratoires, qui offrent plus de possibilités.

Une distinction est faite entre différentes situations::

A. Transmission d'échantillons (sans sous-traitance) entre laboratoires cliniques belges

Si un laboratoire receveur transmet les échantillons à un autre laboratoire pour analyse, le laboratoire d'exécution est responsable du rapport, de la facturation à l'assurance maladie obligatoire et de la conservation des formulaires de demande.

Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont convenues mutuellement dans le cadre d'un Service Level Agreement.

B. Transmission d'échantillons sous-traités à un laboratoire clinique belge

Si un laboratoire receveur transmet les échantillons sous-traités à un laboratoire belge d'exécution, le laboratoire expéditeur est responsable du rapport, de la facturation à l'assurance maladie obligatoire et de la conservation des formulaires de demande. Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont convenues mutuellement dans le cadre d'un Service Level Agreement.

C. Transmission d'échantillons aux laboratoires faisant partie de la Plateforme Fédérale Covid Testing

L'INAMI conclura des conventions avec 8 consortiums composés d'un laboratoire clinique agréé et d'un centre universitaire pour analyser de grands volumes d'échantillons.¹ Cette plateforme fédérale Covid Testing pourra, entre autres, recevoir des échantillons d'autres laboratoires cliniques agréés si la propre capacité est temporairement insuffisante. Dans ce cas, le laboratoire receveur effectuera les tâches pré et post-analytiques, y compris le reporting, le laboratoire qui fait partie de la Plateforme Fédérale Covid Testing facturera à l'INAMI

Le laboratoire qui fait partie de la Plateforme Fédérale Covid Testing paiera une redevance de 11 EUR au laboratoire expéditeur pour les tâches pré et post-analytiques.

Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont convenues mutuellement dans le cadre d'un Service Level Agreement, selon un document rédigé par Sciensano.

D. Transmission d'échantillons en sous-traitance à un laboratoire clinique étranger

Sous certaines conditions, un laboratoire clinique agréé belge peut faire appel à des laboratoires à l'étranger si sa propre capacité est temporairement insuffisante:

- Le laboratoire belge expéditeur facture les tests à 46,81 EUR conformément aux instructions de facturation applicables.
- Le laboratoire étranger d'exécution a obtenu une accréditation ISO-15189.
- Le laboratoire belge expéditeur rapporte les résultats.
- Il existe un SLA entre les deux laboratoires qui est soumis au Service Qualité des Laboratoires de Sciensano (Arnaud.Capron@sciensano.be) avant la collaboration. Ce SLA contient au moins les éléments du modèle établi par Sciensano concernant les accords logistiques, analytiques et financiers.
- La sous-traitance doit suivre les règles de votre système qualité et respecter les exigences qualité du guide de pratique. Cela vaut bien entendu également pour le transport, les rapports et les délais d'exécution.
- Il doit être possible de distinguer en interne les tests que vous avez effectués vous-même et ceux qui ont été envoyés à un laboratoire étranger en sous-traitance.

En résumé, nous pouvons dire:

- Il y a une certaine liberté dans l'organisation de la collaboration entre laboratoires et dans la détermination de qui facture.
- Le laboratoire qui facture est responsable du rapport, sauf en cas de collaboration avec la Plateforme Fédérale Covid Testing.
- Le laboratoire qui facture conservera les formulaires de demande, sauf en cas de collaboration avec la Plateforme Fédérale Covid Testing..
- Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont convenues mutuellement dans le cadre d'un Service Level Agreement..

¹ <https://www.riziv.fgov.be/nl/covid19/Paginas/federaal-platform-covid19-testing.aspx>

- En cas de sous-traitance par un laboratoire étranger, le laboratoire belge expéditeur facture et se charge de rapporter aux tiers. Les accords sont enregistrés dans un SLA qui contient au moins les éléments du modèle élaboré par Sciensano concernant les accords logistiques, analytiques et financiers. Ce SLA est soumis au Service Qualité Laboratoire de Sciensano avant la collaboration.

Ces dispositions entreront en vigueur le jour suivant la publication au Moniteur belge de l'AR qui annulera le §4 de l'article 66 de l'AR n° 20.

2. Facturation des tests moléculaires entre le 1er mars et le 19 mai 2020

Dans la période précédant la publication de l'AR n° 20, il y avait une incertitude sur les modalités de sous-traitance et la possibilité de facturer au patient si les tests étaient effectués en dehors des directives de test..

Les laboratoires exécutant ont effectué des tests sur demande des prescripteurs et les laboratoires de transmission sans que le formulaire de demande ne contienne suffisamment d'informations pour déterminer si le test était effectué conformément aux directives de test alors en vigueur et si ces tests pouvaient ou non être facturés au patient.

Il a été décidé que le laboratoire d'exécution peut facturer tous les tests prescrits par un médecin à l'assurance maladie, pour les tests effectués dans la période du 1er mars 2020 au 19 mai 2020 inclus, qu'ils aient été ou non effectués selon les directives de test publiées au moment de la collecte des échantillons.

Les informations obligatoires dans le fichier de facturation restent inchangées: patient, date de prestation, prescripteur, prestataire, etc..

Le Fonctionnaire-dirigeant

Mickaël DAUBIE
Directeur-général a.i.

Contact

Dr. Geentjens Pieter
Direction médicale
Service des Soins de Santé
INAMI
pieter.geentjens@riziv-inami.fgov.be