

BELGISCHE SENAAAT**ZITTING 1982-1983**

2 MAART 1983

Voorstel van wet tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie

(Ingediend door de heer Verbist c.s.)

TOELICHTING

Ook al kan men de algemene doelstellingen van het koninklijk besluit nr. 143 beslist onderschrijven, is het ten eerste de vraag of dit koninklijk besluit de aangegeven doelstellingen effectief zal realiseren. Meer bepaald is het twijfelachtig of het effectief zal bijdragen tot besparingen in de uitgavenstroom in de sector der verzekering geneeskundige verzorging.

1. Een eerste punt van kritiek vindt zijn oorsprong in de tekst van het koninklijk besluit nr. 143 dat aan de behandelende geneesheren de mogelijkheid laat alle analyses in de klinische biologie uit te voeren.

Artikel 3, 1° en 2°, van dat koninklijk besluit laat immers toe dat de behandelende geneesheren in het kader van hun praktijk en met het oog op de diagnose bij hun eigen patiënten, alle verstrekkingen van klinische biologie die zij voorschrijven met de hulp van derden uitvoeren.

Aldus kunnen de behandelende geneesheren met de hulp van derden de verstrekkingen van klinische biologie herzij, voor dringende gevallen, in de eigen praktijk, herzij in gemeenschappelijke laboratoria, waar tegen uiterst rendabele kostprijzen kan gewerkt worden, uitvoeren.

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1982-1983**

2 MARS 1983

Proposition de loi modifiant l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance-maladie pour les prestations de biologie clinique

(Déposée par M. Verbist et consorts)

DEVELOPPEMENTS

Bien que nous approuvions sans réserve les objectifs généraux poursuivis par l'arrêté royal n° 143, nous restons très sceptiques sur le point de savoir s'il permettra effectivement de les atteindre et, plus particulièrement, de réaliser des économies en réduisant le flot des dépenses du secteur de l'assurance soins de santé.

1. Une première critique trouve son origine dans le texte de l'arrêté royal n° 143, qui donne aux médecins traitants la possibilité d'effectuer toutes les analyses de biologie clinique.

L'article 3, 1° et 2°, dudit arrêté autorise en effet les médecins traitants à effectuer avec l'aide de tiers toutes les prestations de biologie clinique qu'ils prescrivent dans le cadre de leur pratique et en vue d'un diagnostic chez leurs propres patients.

Ainsi donc, les médecins traitants peuvent effectuer les prestations de biologie clinique avec l'aide de tiers, soit dans le cadre de leur propre pratique pour les cas urgents, soit dans des laboratoires communs où il est possible d'effectuer les analyses à des prix de revient extrêmement rémunérateurs.

Het koninklijk besluit nr. 143 wijdt aldus aandacht aan twee aspecten die bij de uitoefening van de klinische biologie van groot belang zijn, met name de vlugge beschikbaarheid van het resultaat in spoedgevallen enerzijds en de rendabiliteit bij de uitvoering van grote aantallen analyses door het bereiken van schaalvoordelen anderzijds. Het eerste aspect is van onmiddellijk belang voor de patiënten, het tweede is van betekenis voor een uitvoering tegen de laagst mogelijke kostprijzen.

Een derde aspect, evenwel, dat bij iedere reglementering van de klinische biologie dient te worden in acht genomen, is het vrijwaren van een kwalitatief hoogstaande uitvoering en van een correcte interpretatie van de analyses waarbij toevaligheden op deskundige wijze verwerkt worden. De bestaande externe kwaliteitscontrole komt slechts gedeeltelijk tegemoet aan de noodzaak een kwalitatief hoogstaande uitvoering te vrijwaren. Voormeld derde aspect wordt enkel integraal gerealiseerd dankzij de systematische tussenkomst van klinische biologen die de vereiste deskundigheid bezitten op dit gebied van de medische wetenschap.

De technologie inzake klinische biologie is thans derwijze geëvolueerd dat zowel de uitvoering als de juiste interpretatie van de meest frekwent voorgeschreven analyses, inclusief de courante spoedanalyses, aan de behandelende geneesheer toevertrouwd kunnen worden.

Zulks geldt voor een dertigtal analyses die nochtans ongeveer 50 pct. van de totale vergoeding inzake klinische biologie vertegenwoordigen. Dergelijke lijst (waarvan een voorstel in bijlage) kan bij koninklijk besluit bekendgemaakt worden, en aangepast worden naargelang van de technologische ontwikkeling. Alle overige thans bestaande analyses in de klinische biologie, en dat zijn een vier- tot vijfhonderd relatief minder frekwente doch technisch gecompliceerde analyses, dienen voorbehouden te worden aan laboratoria die onder de dagelijkse leiding van klinische biologen staan. Alleen dan zullen tegelijk een hoogstaande kwaliteit en een minimale kostprijs voor de gemeenschap kunnen gevrijwaard worden.

Bijgevolg dringt een wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 zich op in die zin, dat de geneesheren en rechtspersonen bedoeld onder 3, 1° en 2°, van voormeld koninklijk besluit zich zullen moeten beperken tot de courante analyses, en waarbij het systeem van de derde betaler toegepast wordt ten voordele van de voorschrijvende geneesheren. De speciale analyses zullen dan niet meer kunnen verricht worden door de geneesheren vermeld onder artikel 3, 1° en 2°, doch enkel door de laboratoria vermeld onder artikel 3, 3° en 4°, van het koninklijk besluit, onverminderd het recht voor deze laatsten om ook nog de courante analyses uit te oefenen.

Het besparingseffect van voorgaand voorstel bestaat hierin dat de schaalvoordelen zullen gerealiseerd worden, zowel op het vlak van de courante als van de speciale analyses, hetgeen in de toekomst zal leiden tot een betere kostenbeheersing inzake klinische biologie.

Dit voorstel met betrekking tot de laboratoria der behandelende geneesheren biedt enerzijds het voordeel dat deze

L'arrêté royal n° 143 prête donc attention à deux aspects qui revêtent une grande importance pour l'exercice de la biologie clinique, à savoir la possibilité de disposer rapidement des résultats dans les cas urgents, d'une part, et la rentabilité qui peut être atteinte grâce aux avantages liés à la réalisation d'un nombre élevé d'analyses, d'autre part. Le premier aspect présente un intérêt immédiat pour les patients, tandis que le second est important si l'on veut effectuer les prestations aux prix de revient les plus bas possible.

Il est toutefois un troisième aspect à prendre en considération dans toute réglementation de la biologie clinique : c'est la nécessité de garantir un niveau de qualité élevé des prestations, ainsi qu'une interprétation correcte des analyses qui tienne compte, en pleine connaissance de cause, des éléments accidentels. Le contrôle de qualité externe pratiqué actuellement ne répond que partiellement à cette nécessité. Ce troisième aspect se réalise pleinement par l'intervention systématique de biologistes cliniques possédant les capacités requises dans ce domaine des sciences médicales.

La technique de la biologie clinique a atteint aujourd'hui un point tel qu'aussi bien la réalisation que l'interprétation correcte des analyses prescrites le plus fréquemment, y compris des analyses urgentes courantes, peuvent être confiées au médecin traitant.

Il en est ainsi pour une trentaine d'analyses, qui représentent malgré leur nombre restreint quelque 50 p.c. du total des remboursements en matière de biologie clinique. Une liste de celles-ci (dont nous proposons un modèle en annexe) pourrait être publiée par arrêté royal et adaptée en fonction de l'évolution de la technique. Toutes les autres analyses pratiquées actuellement en biologie clinique, et il s'agit en l'occurrence de quatre à cinq cents analyses relativement moins fréquentes mais techniquement compliquées, doivent être réservées aux laboratoires dirigés par des biologistes cliniques. C'est uniquement dans ces conditions qu'il sera possible de garantir et un niveau de qualité élevé et un coût minimal pour la collectivité.

Par conséquent, il s'impose de modifier l'arrêté royal n° 143, en ce sens que les médecins et les personnes morales visés à l'article 3, 1° et 2°, dudit arrêté devront se limiter à effectuer les analyses courantes, pour lesquelles on applique le système du tiers payant en faveur des médecins prescripteurs. Dans cette hypothèse, les analyses spéciales ne pourront plus être effectuées par les médecins visés à l'article 3, 1° et 2°, mais exclusivement par les laboratoires visés à l'article 3, 3° et 4°, de l'arrêté royal, ceux-ci conservant néanmoins le droit de pratiquer également les analyses courantes.

Le système proposé permettra de réaliser des économies grâce aux avantages liés à la quantité, tant sur le plan des analyses courantes que des analyses spéciales, et donc de mieux maîtriser à l'avenir les frais de biologie clinique.

La présente proposition relative aux laboratoires des médecins traitants offre l'avantage que ces laboratoires, dont

laboratoria door beperking tot de meest courante en tot de spoedanalyses kostengunstiger kunnen werken, dan tot nu toe het geval was, en anderzijds verhindert het dat de behandelende en voorschrijvende geneesheren als eigenaar van de laboratoria financieel voordeel kunnen halen uit de uitvoering van de kostelijke analyses die voorbehouden worden aan de klinische biologen, en hiermee wordt dan ook een van de objectieven van het koninklijk besluit nr. 143 beter bereikt. De participatiemogelijkheden van behandelende geneesheren aan laboratoria zullen also beperkt worden tot de laboratoria die de meest frekwente analyses uitvoeren, hetgeen een aanzienlijke inperking vormt van hetgeen thans mogelijk is onder artikel 3, 1° en 2°, van het koninklijk besluit nr. 143.

2. Artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 143 voorziet thans in een overgangperiode van zeven maanden. Het principe zelf van deze overgangperiode is evenwel onaanvaardbaar, aangezien het de verdwijning betekent van een welbepaalde categorie laboratoria die op het ogenblik van het inwerkingtreden van het besluit op volkomen wettelijke wijze hun activiteit hebben uitgeoefend, en zonder dat de kwaliteit van de door hen bedreven klinische biologie moet onderdoen voor die van laboratoria die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dat besluit reeds voldeden aan de voorwaarden van het artikel 3. De kwaliteit van de klinische biologie is met andere woorden niet afhankelijk van het juridisch kader waarin de klinische biologie bedreven wordt. De voorwaarden van artikel 3 mogen enkel opgelegd worden aan de laboratoria die na de inwerkingtreding van het besluit worden opgericht, zoniet worden de verworven rechten van de bestaande laboratoria beschaamd. Dergelijke schending is strijdig met de elementaire beginselen van de rechtsstaat.

De vergoedingen die in de sector van de klinische biologie aan de onafhankelijke laboratoria, die tengevolge van het koninklijk besluit nr. 143 met sluiting bedreigd zijn, uitbetaald worden, vertegenwoordigen beslist niet het leeuwendeel van de vergoedingen in deze sector. Bij het koninklijk besluit nr. 143 ontbreekt evenwel iedere kosten-batenanalyse die het mogelijk zou maken de effectiviteit van het koninklijk besluit te controleren. Meer bepaald ontbreekt ieder gegeven over het aandeel van elke categorie van artikel 3 in de sector van de klinische biologie. Het is niet de opdracht van de Regering maatregelen te nemen die op lange termijn nog kostelijker voor de gemeenschap zullen uitvallen.

Het lijkt ons wel de opdracht van de Regering een initiatief te nemen om een grondig onderzoek in te stellen naar de boekhoudkundige gegevens van alle instellingen die klinische biologie bedrijven, en dit om met zekerheid uit te maken welk het lot en de bestemming is van de inkomsten van de analyses.

De amendering van artikel 3, 1°

De kwaliteit en de deskundige interpretatie van de analyses in de klinische biologie dient beter dan dat in het koninklijk besluit nr. 143 het geval is, gevrijwaard te worden, en zulks

l'activité sera limitée aux analyses urgentes et les plus courantes, pourront travailler dans de meilleures conditions de rentabilité que ce n'était le cas jusqu'à présent. Par ailleurs, elle permet d'éviter que les médecins traitants et prescripteurs qui sont propriétaires des laboratoires tirent un bénéfice financier de la réalisation d'analyses coûteuses réservées aux biologistes cliniques, ce qui permettra d'atteindre plus sûrement un des objectifs de l'arrêté royal n° 143. Les possibilités de participation des médecins traitants dans des laboratoires seront dès lors limitées aux laboratoires qui effectuent les analyses les plus fréquentes, ce qui constitue une restriction importante par rapport aux possibilités prévues actuellement par l'article 3, 1° et 2°, de l'arrêté royal n° 143.

2. L'article 11 de l'arrêté royal n° 143 prévoit actuellement une période transitoire de sept mois. Or, le principe même d'une période transitoire est inadmissible parce qu'il implique la disparition d'une catégorie bien précise de laboratoires qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté, exerçaient leurs activités d'une manière tout à fait légale et sans que la qualité de la biologie clinique qu'ils pratiquaient soit inférieure à celle des laboratoires qui, au moment de l'entrée en vigueur du même arrêté, remplissaient déjà les conditions prévues à l'article 3. En d'autres termes, la qualité de la biologie clinique ne dépend pas du cadre juridique dans lequel elle s'exerce. Les conditions prévues à l'article 3 ne peuvent être imposées qu'aux laboratoires créés après l'entrée en vigueur de l'arrêté, sous peine de porter atteinte aux droits acquis des laboratoires existants. Une telle atteinte est contraire aux principes élémentaires d'un Etat de droit.

Les remboursements effectués dans le secteur de la biologie clinique aux laboratoires indépendants menacés de fermeture par suite de l'arrêté royal n° 143, ne représentent assurément pas la plus grande part des remboursements dans ce secteur. L'arrêté royal n° 143 ne s'accompagne toutefois d'aucune analyse coûts-bénéfices qui permettrait d'en contrôler les effets. En particulier, on ne dispose d'aucune indication quant à la part prise par chacune des catégories visées à l'article 3 dans le secteur de la biologie clinique. Le Gouvernement n'a pas à prendre des mesures qui, à long terme, s'avèreraient encore plus coûteuses pour la collectivité.

En revanche, il nous paraît être du devoir du Gouvernement de prendre l'initiative de faire procéder à une enquête approfondie portant sur la comptabilité de tous les établissements qui font de la biologie clinique, et ce de manière à déterminer avec certitude l'usage et l'affectation des recettes provenant des analyses.

La modification de l'article 3, 1°

La qualité des analyses de biologie clinique et leur interprétation par des spécialistes doivent être mieux garanties qu'elles ne le sont par l'arrêté royal n° 143, et ce dans

in het belang van de patiënten zelf. De opleiding van de klinische biologen staat borg voor een correcte uitoefening van deze taak ten behoeve van de gemeenschap.

Tegelijk met de vrijwaring van de kwaliteit, moet ook de economische efficiëntie van de uitvoering van de analyses in acht genomen worden.

Het voorstel tot amendering van artikel 3, 1°, is er op gericht deze dubbele doelstelling te realiseren. Het is inderdaad de bedoeling de activiteit van de behandelende geneesheren te beperken tot de courante analyses en de speciale analyses aan de klinische biologen voor te behouden.

De amendering van artikel 11

Bestaande onafhankelijke laboratoria die ten gevolge van de invoering van het koninklijk besluit nr. 143 zullen moeten verdwijnen, dienen ongewijzigd verder te kunnen blijven bestaan. Deze laboratoria dragen immers sedert jaren bij tot de deskundige verzorging van de bevolking.

Hun uitschakeling is ongegrond, strijdig met de beginselen van de rechtsstaat en met de belangen van de gemeenschap. Het amenderingsvoorstel van artikel 11 is er dan ook op gericht de verworven rechten niet te schenden. Voor laboratoria die na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit nr. 143 voor de eerste maal om een vergunning verzoeken, zal dit besluit vanzelfsprekend zijn volle effect sorteren.

Verder willen wij de aandacht vestigen op de volgende vaststelling. Het koninklijk besluit nr. 143 stuurt op vermomde wijze aan op een feitelijke monopolievorming van de klinische biologie in de ziekenhuizen. Dit monopolie zal zich vestigen ten koste van de onafhankelijke laboratoria. De uitschakeling van de onafhankelijke laboratoria en de gelijktijdige neutralisering van een structurele mededinging, zal iedere discussie over de terugbetalingstarieven doen verdwijnen, hetgeen tenslotte zal resulteren in abnormaal hoge terugbetalingstarieven. Deze evolutie is nadelig voor de gemeenschap, die er alle belang bij heeft dat er een structurele mededinging blijft bestaan.

Dat deze vaststelling allerminst uit de lucht gegrepen is volgt uit de totstandkoming van het koninklijk besluit nr. 143.

De opeenvolgende ontwerpen van het koninklijk besluit dat uiteindelijk het nummer 143 kreeg tonen aan dat één van de doelstellingen van het koninklijk besluit er precies in bestaat met de winst van de ziekenhuislaboratoria het deficit van de ziekenhuizen te helpen dekken.

Het is enerzijds discriminatoir de ziekenhuislaboratoria te stimuleren in een richting die aan de overige laboratoria is ontegensprekend, en anderzijds zal de monopolievorming binnen de ziekenhuislaboratoria tot hogere terugbetalingstarieven aanleiding geven.

Het is onontbeerlijk dat belangrijke onafhankelijke laboratoria een prijsregulende functie blijven uitoefenen en als mededingers op de markt blijven.

L'intérêt même des patients. La formation des biologistes cliniques garantit l'accomplissement correct de cette tâche qui profite à la collectivité.

Outre la garantie de la qualité des analyses, il faut tenir compte de leur rentabilité économique.

Notre proposition de modification de l'article 3, 1°, tend à réaliser ce double objectif. Le but en est effectivement de limiter l'activité des médecins traitants aux analyses courantes et de réserver les analyses spéciales aux biologistes cliniques.

La modification de l'article 11

Les laboratoires indépendants existants qui devront disparaître par suite de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal n° 143, doivent pouvoir subsister tels quels, car ils contribuent depuis des années à dispenser à la population des services de qualité.

Leur élimination est injustifiée et contraire aux principes d'un Etat de droit comme aux intérêts de la collectivité. La modification de l'article 11 proposée vise donc à protéger les droits acquis. Pour ce qui est des laboratoires qui solliciteront pour la première fois leur agrément après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal n° 143, celui-ci sortira évidemment son plein et entier effet à leur égard.

Nous attirons également l'attention sur la constatation suivante. L'arrêté royal n° 143 tend à instaurer de manière déguisée un monopole de fait de la biologie clinique au profit des hôpitaux. Ce monopole s'établira au détriment des laboratoires indépendants. L'élimination de ceux-ci et la neutralisation simultanée d'une concurrence structurelle supprimeront toute discussion sur les tarifs de remboursement, ce qui finira par les rendre anormalement élevés. Cette évolution est préjudiciable à la collectivité, qui a tout intérêt au maintien d'une concurrence structurelle.

La promulgation de l'arrêté royal n° 143 prouve que cette constatation n'a rien d'illusoire.

Il ressort des projets successifs qui ont abouti à l'arrêté royal n° 143, que l'un des objectifs de celui-ci est précisément de couvrir partiellement les déficits des hôpitaux à l'aide des bénéfices de leurs laboratoires.

Il faut constater, d'une part, qu'il y a discrimination dès le moment où l'on pousse les laboratoires hospitaliers dans une direction interdite aux autres laboratoires et, d'autre part, que la constitution d'un monopole par les laboratoires hospitaliers provoquera une hausse des tarifs des remboursements.

Il est indispensable que subsistent d'importants laboratoires indépendants ayant une action régulatrice sur les prix et entretenant la concurrence sur le marché.

Bijgevolg dient men, met het oog op de lange termijn, een systeem uit te bouwen dat structureel onophoudelijk tot een economisch verantwoorde en scherpe prijsvorming leidt. Dit is trouwens in overeenstemming met het principe van de vrije markt, dat de hoeksteen van de E.E.G. is.

Voor maatregelen op korte termijn zijn wij van mening dat een amendement van het koninklijk besluit nr. 143 zich opdringt, te meer daar de overige doelstellingen van dat besluit behouden blijven.

A. VERBIST.

VOORSTEL VAN WET

ARTIKEL 1

In artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 worden de woorden « verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren », vervangen door de woorden « verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, met dien verstande dat voormelde behandelende geneesheren enkel de verstrekkingen die door de Koning zullen aangeduid worden, met de hulp van derden mogen uitvoeren. »

ART. 2

Artikel 11 van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 11. — Aan het bepaalde van artikel 3 moet voldaan worden door alle laboratoria die één maand na de bekendmaking van deze wet voor de eerste maal om erkenning verzoeken overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie. »

A. VERBIST.
E. CUVELIER.
C. SMITT.
W. CLAEYS.

Par conséquent, il est nécessaire, dans une perspective à long terme, de mettre au point un système tel qu'il engendre par sa structure, et sans solution de continuité, une formation des prix qui soit tout à la fois précise et économiquement fondée. Cette nécessité correspond d'ailleurs au principe de l'économie de marché, qui constitue la pierre angulaire de la C.E.E.

Pour ce qui est des mesures à court terme, nous estimons qu'il s'impose d'amender l'arrêté royal n° 143, d'autant plus que les autres objectifs de celui-ci sont maintenus.

PROPOSITION DE LOI

ARTICLE 1^{er}

L'article 3, 1°, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, est complété par les mots « étant entendu que lesdits médecins traitants ne peuvent effectuer, avec l'aide de tiers, que les prestations qui seront désignées par le Roi. »

ART. 2

L'article 11 du même arrêté royal est remplacé par le texte suivant :

« Article 11. — Il doit être satisfait aux dispositions de l'article 3 par tous les laboratoires qui, un mois après la publication de la présente loi, demandent pour la première fois leur agrément conformément à l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement. »

BIJLAGE**Lijst van courante analyses****1. Klinische chemie**

cholesterol totaal
 triglyceriden
 glycemie
 ureum
 urinezuur
 creatinine
 bilirubine totaal en/of rechtstreekse
 totaal eiwit
 ijzer
 got
 gpt
 gamma-gt
 alcalische phosphatasen
 zure phosphatasen
 creatine-kinase
 alpha amylase
 natrium
 kalium
 calcium
 cholinesterase
 ldh (lacto dehydrogenase)
 hbdh (hydroxyboterzuur dehydrogenase)

2. Hematologie

haematocriet
 erythrocytentelling
 leucocyten telling
 trombocyten telling
 differentiaal bloedbeeld
 haemoglobine
 eiwit electrophorese
 tromboplastinetijd
 partiële tromboplastinetijd

ANNEXE**Liste des analyses courantes****1. Chimie clinique**

cholestérol total
 triglycérides
 glycémie
 urée
 acide urique
 créatinine
 bilirubine totale et/ou directe
 taux d'albumine
 fer
 got
 gpt
 gamma-gt
 phosphatases alcalines
 phosphatases acides
 créatine phospho-kinase
 alpha-amylase
 sodium
 potassium
 calcium
 cholinestérase
 ldh (lactate déshydrogénase)
 hbdh (hydroxybutyryl déshydrogénase)

2. Hématologie

hématrocrite
 numération des érythrocytes
 numération des leucocytes
 numération des thrombocytes
 hémogramme différentiel
 hémoglobine
 électrophorèse albumine
 temps thromboplastine
 temps partiel thromboplastine