

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE1^{er} juillet 2021**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994,
afin de permettre le remboursement
des frais relatifs aux tests *point of care*
réalisés par des praticiens professionnels
hors de l'hôpital**

(déposée par M. Robby De Caluwé)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 juli 2021

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd
op 14 juli 1994, teneinde de terugbetaling
mogelijk te maken van de kosten
van *point-of-care*-testen
die door beroepsbeoefenaars buiten
het ziekenhuis worden uitgevoerd**

(ingediend door de heer Robby De Caluwé)

RÉSUMÉ

Actuellement, les tests point of care réalisés par un professionnel des soins de santé hors de l'hôpital ne sont pas remboursés. Ces tests présentent toutefois une valeur ajoutée: ils permettent au médecin et au patient de disposer plus rapidement des résultats et de lancer ainsi plus rapidement le parcours de soins.

Cette proposition de loi vise dès lors à instaurer un droit au remboursement de ces tests. Le Roi est habilité à fixer les conditions dans lesquelles ces tests point of care peuvent être remboursés.

SAMENVATTING

Momenteel worden point-of-care-testen die buiten het ziekenhuis door een zorgbeoefenaar worden uitgevoerd, niet terugbetaald. Die testen hebben wel degelijk een meerwaarde: zij zorgen ervoor dat de arts en de patiënt sneller over de resultaten beschikken en daardoor het behandelingstraject sneller kunnen aanvatten.

Dit wetsvoorstel strekt er daarom toe om voor deze testen een recht op terugbetaling in te voeren. De Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaronder deze point-of-care-testen kunnen worden terugbetaald.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

1. Définition

Les tests au point de soin (test *point of care* ou “test POC”) sont des tests réalisés à proximité du patient ou à l’endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient. Le testing au point de soin est le processus par lequel un professionnel de la santé effectue un test de laboratoire, l’analyse et en interprète les résultats pendant la prise en charge du patient ou à proximité du lieu où il se trouve.

Le test POC peut revêtir différentes formes: il peut être réalisé sans instrument (par exemple une bandelette urinaire avec résultat visuel ou un écouvillon nasal dans le cadre d’un kit d’analyse COVID-19), à l’aide d’un petit appareil mobile (par exemple un glucomètre après piqure au doigt ou test INR) ou à l’aide d’un appareil plus grand et fixe (non mobile) (comme un NT-proBNP, un immunoanalyseur, etc.).

Il permet des applications en hôpital, au cabinet du généraliste, dans des infrastructures collectives comme des maisons de repos et de soins ou sous la forme d’un autotest que le patient effectuera lui-même.

Dans les hôpitaux, le test POC est déjà utilisé. Dans l’hôpital universitaire de Louvain, 21 % des résultats proviennent d’analyses POC.

2. Avantages du POC

Dans la présente proposition de loi, nous voulons nous concentrer sur l’utilisation du POC par des praticiens hors de l’hôpital.

La plus-value du POC réside essentiellement dans le fait que le patient ET le médecin peuvent, en une seule consultation, disposer des résultats du test et définir immédiatement ensemble, sur cette base, le parcours de traitement. Dans plusieurs cas, il sera possible de poser immédiatement un diagnostic complet et de lancer un traitement, voire d’adapter le traitement en cours (médicamenteux par exemple). Dans un certain nombre de cas, les résultats du test feront apparaître la nécessité d’approfondir et d’effectuer d’autres examens.

Cette méthode présente donc de très nombreux avantages:

TOELICHTING

1. Definitie

Point-of-care-testen (“POCT” of “POC-test”) zijn “a *near-patient testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patiënt*”. *Point-of-care-testen* is het proces van uitvoeren, verwerken en analyseren van een laboratoriumtest door een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg tijdens de zorgverlening en in de nabijheid van de patiënt.

POCT kan vele vormen aannemen: POCT kan worden uitgevoerd met een niet-instrumentele test (bijvoorbeeld een visueel leesbare urinestriptest of een neusuitstrijkje in het kader van een COVID-19-cassettetest), een klein mobiel apparaat (bijvoorbeeld een glucosemeter na een vingerprik of een INR-test) of een groter, vast (niet-mobiel) apparaat (bijvoorbeeld NT-proBNP, immunoanalyseur, enz.).

Toepassingen zijn mogelijk in ziekenhuizen, bij huisartsen in de praktijk, in collectieve voorzieningen zoals woonzorgcentra of in de vorm van een zelftest door de patiënt zelf.

In ziekenhuizen wordt POCT al gebruikt. In het Universitair Ziekenhuis van Leuven is 21 % van de resultaten van testen afkomstig van POCT-metingen.

2. Voordelen van de POCT

In dit wetsvoorstel willen we focussen op het gebruik van POCT door zorgbeoefenaars buiten het ziekenhuis.

De meerwaarde van de POCT bestaat er vooral in dat patiënt en arts tijdens één consult zullen kunnen beschikken over de resultaten van de test én op basis van de resultaten van de test samen meteen kunnen beslissen over het behandelingstraject. In een aantal gevallen zal onmiddellijk een volledige diagnose kunnen worden gesteld en kan een behandeling worden opgestart of een bestaande behandeling (bijvoorbeeld medicatie) worden aangepast. In een aantal gevallen zal uit de resultaten van de test de noodzaak blijken om meer en andere onderzoeken te laten uitvoeren.

Er zitten dus heel wat elementen van winst in deze werkwijze:

— dans certains cas, une seule consultation suffit pour effectuer le test, prendre connaissance du résultat et l'analyser, et décider de la suite du traitement;

— des examens superflus en structure hospitalière peuvent être évités;

— un démarrage rapide du traitement permet d'enrayer une aggravation de la maladie et/ou d'éviter une hospitalisation.

3. Remboursement du test POC

En Belgique, nous ne disposons pas encore d'un cadre légal pour le remboursement des tests POC effectués hors de l'hôpital. La présente proposition de loi prévoit d'inclure le remboursement des tests POC dans l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Nous habilitons le Roi à déterminer les conditions auxquelles ces tests *point of care* peuvent être remboursés. Ces conditions pourront ensuite être explicitées plus avant dans la nomenclature.

En fonction, notamment, de la complexité du test POC spécifique, ces conditions pourront porter sur:

— les professionnels autorisés à effectuer un test POC, par exemple les médecins (généralistes), les infirmières à domicile ou les pharmaciens;

— la formation des professionnels des soins de santé (le cas échéant).

Nous constatons que la directive néerlandaise concernant les tests POC effectués dans le cadre des soins de médecine générale¹ préconise la formation du praticien au prélèvement correct d'échantillons, au fonctionnement de l'équipement, à l'hygiène lors de la réalisation des tests et à l'interprétation de leurs résultats;

— l'entretien de l'équipement, le contrôle et le stockage des prélèvements dans les cabinets des médecins (généralistes), chez les infirmières à domicile ainsi que dans la mallette des médecins et des infirmières à domicile (le cas échéant), sachant que le professionnel de la santé a la responsabilité de garantir la qualité des tests POC et doit réfléchir à la manière d'y parvenir;

— l'enregistrement des résultats des tests, en réfléchissant à la manière dont ces résultats peuvent être

— in een aantal gevallen zal slechts één consult nodig zijn voor het afnemen van test, de kennisname en analyse van het resultaat en de beslissing over de behandeling;

— overbodige onderzoeken in een ziekenhuis kunnen worden vermeden;

— een snelle opstart van de behandeling kan het verergeren van de ziekte en/of ziekenhuisopname vermijden.

3. Terugbetaling van de POC-test

In België hebben we nog geen wettelijk kader voor de terugbetaling van POC-testen buiten het ziekenhuis. Dit wetsvoorstel voorziet in een toevoeging van de terugbetaling van de POC-testen aan artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Wij machtigen de koning om de voorwaarden te bepalen waaronder deze *point-of-care*-testen kunnen worden terugbetaald. In de nomenclatuur kunnen die voorwaarden dan worden geëxpliciteerd.

Die voorwaarden kunnen, bijvoorbeeld afhankelijk van de complexiteit van de specifieke POC-test, betrekking hebben op:

— de beroepsbeoefenaars die een POC-test mogen afnemen. Dat zouden bijvoorbeeld (huis)artsen, thuisverpleegkundigen of apothekers kunnen zijn;

— de opleiding van de gezondheidszorgbeoefenaars (indien toepasselijk).

We stellen vast dat in de Nederlandse richtlijn voor POC-testing in de huisartsenzorg¹ wordt gepleit voor een opleiding van de beroepsbeoefenaar met betrekking tot het correct afnemen van patiëntenmateriaal, de bediening van de apparatuur, de hygiëne bij het afnemen van testen en de interpretatie van de resultaten van de test;

— het onderhoud van het toestel, de controle en de opslag van materialen in de (huis-) artsenpraktijken, bij thuisverpleegkundigen alsook in de tas van huisartsen en thuisverpleegkundigen (indien toepasselijk), waarbij de beroepsbeoefenaar de verantwoordelijkheid heeft om de kwaliteit van POC-testen te garanderen en zal moeten bekijken hoe hij die kwaliteit kan borgen;

— de registratie van de testresultaten, waarbij moet worden nagegaan hoe testresultaten -waar mogelijk

¹ https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/final_richtlijnpoct_2015lmlres.pdf.

¹ https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/final_richtlijnpoct_2015lmlres.pdf.

enregistrés dans le dossier médical électronique, si possible de manière automatique de manière à éviter les erreurs.

Pour ce qui est du remboursement des tests POC, on peut se référer au système de remboursement applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Le diagnostic *in vitro* relève du domaine de la biologie clinique. Les tests ne sont pas remboursés directement, mais ils sont inclus dans les honoraires liés à une prestation médicale déterminée. Ces honoraires recouvrent, outre le coût du matériel nécessaire (échantillon et matériel de test), les frais de logistique, d'administration, de contrôle de qualité, de prestations intellectuelles, etc. La procédure se déroulera selon la voie appropriée au sein de l'INAMI, conformément à ce qui est prévu pour le remboursement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La proposition de demande doit contenir les informations usuelles telles que les données analytiques et cliniques, le groupe cible, l'impact budgétaire et le rapport coût-efficacité.

En ce qui concerne le rapport coût-efficacité, il existe de nombreuses données provenant d'études internationales et de centres de référence. On peut citer à cet égard le NICE et les rapports d'"horizon scanning" de la *Community Healthcare Medtech and In Vitro Diagnostic Cooperative*. Si l'on se base sur ces données, il ne sera plus nécessaire de demander une analyse économi-cosanitaire nationale pour chaque test POC avant le remboursement.

En ce qui concerne la sécurité clinique des tests POC, il est important de renvoyer au nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (règlement IVDR), qui entrera en vigueur le 26 mai 2022. Ce règlement impose des conditions très strictes pour les tests POC (il utilise la notion de "diagnostic près du patient"). Selon l'IVDR, l'approbation par un organisme notifié indépendant est requise. Il faut produire une documentation technique individuelle et l'évaluation doit tenir compte de l'environnement et des utilisateurs (convivialité), avec des exigences particulières en ce qui concerne les instructions d'utilisation et les étiquettes. Toute modification des tests doit chaque fois être approuvée par le même organisme notifié. De même, toutes les informations pertinentes doivent faire l'objet d'une surveillance après commercialisation.

La nouvelle banque de données européenne "Eudamed" jouera un rôle central dans la fourniture de données plus complètes, plus précises et aisément accessibles. Un système d'identification unique

automatisé pour éviter les erreurs - enregistré - peuvent être dans le dossier médical électronique.

Pour le remboursement des tests POC, on peut se référer au système de remboursement applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Le diagnostic *in vitro* relève du domaine de la biologie clinique. Les tests ne sont pas remboursés directement, mais ils sont inclus dans les honoraires liés à une prestation médicale déterminée. Ces honoraires recouvrent, outre le coût du matériel nécessaire (échantillon et matériel de test), les frais de logistique, d'administration, de contrôle de qualité, de prestations intellectuelles, etc. La procédure se déroulera selon la voie appropriée au sein de l'INAMI, conformément à ce qui est prévu pour le remboursement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La proposition de demande doit contenir les informations usuelles telles que les données analytiques et cliniques, le groupe cible, l'impact budgétaire et le rapport coût-efficacité.

En ce qui concerne le rapport coût-efficacité, il existe de nombreuses données provenant d'études internationales et de centres de référence. On peut citer à cet égard le NICE et les rapports d'"horizon scanning" de la *Community Healthcare Medtech and In Vitro Diagnostic Cooperative*. Si l'on se base sur ces données, il ne sera plus nécessaire de demander une analyse économi-cosanitaire nationale pour chaque test POC avant le remboursement.

En ce qui concerne la sécurité clinique des tests POC, il est important de renvoyer au nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (règlement IVDR), qui entrera en vigueur le 26 mai 2022. Ce règlement impose des conditions très strictes pour les tests POC (il utilise la notion de "diagnostic près du patient"). Selon l'IVDR, l'approbation par un organisme notifié indépendant est requise. Il faut produire une documentation technique individuelle et l'évaluation doit tenir compte de l'environnement et des utilisateurs (convivialité), avec des exigences particulières en ce qui concerne les instructions d'utilisation et les étiquettes. Toute modification des tests doit chaque fois être approuvée par le même organisme notifié. De même, toutes les informations pertinentes doivent faire l'objet d'une surveillance après commercialisation.

La nouvelle banque de données européenne "Eudamed" jouera un rôle central dans la fourniture de données plus complètes, plus précises et aisément accessibles. Un système d'identification unique

des dispositifs médicaux sera instauré pour chaque diagnostic *in vitro* afin d'améliorer la traçabilité et de soutenir les activités de sécurité après la mise sur le marché. Enfin, des exigences en matière de gestion de la qualité sont imposées. Une nouvelle loi belge sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est en cours d'élaboration dans ce contexte.

hulpmiddel-ID geïntroduceerd om de traceerbaarheid te verbeteren en ondersteuning te bieden voor veiligheidsactiviteiten nadat in-vitrodiagnostiek in de handel zijn gebracht. Er worden tenslotte eisen opgelegd voor een *Quality Management System*. Een nieuwe Belgische wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is in dit kader in de maak.

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)

PROPOSITION DE LOI**Art. 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

L'article 34, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu le 13 juin 2021, est complété par un 31^o rédigé comme suit:

"31^o la réalisation de tests *point of care* par des praticiens professionnels hors de l'hôpital. Le Roi fixe les modalités de paiement de ce montant."

20 mai 2021

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Art. 34, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 13 juni 2021, wordt aangevuld met de bepaling onder 31^o, luidende:

"31^o het uitvoeren van *point-of-care*-testen door beroepsbeoefenaars buiten het ziekenhuis. De Koning bepaalt de nadere regels van uitbetaling van dit bedrag."

20 mei 2021

Robby DE CALUWÉ (Open Vld)