

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 janvier 2024

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**

Amendements

Voir:

Doc 55 **2102/ (2020/2021):**

001: Proposition de loi de M. De Caluwé.
002: Amendement.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 januari 2024

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**

Amendementen

Zie:

Doc 55 **2102/ (2020/2021):**

001: Wetsvoorstel van de heer De Caluwé.
002: Amendement.

11244

N° 2 de M. **De Caluwé**

Art. 1^{er}/1 (*nouveau*)

Insérer un article 1^{er}/1 rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}/1. L'article 2 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, est complété par un x) rédigé comme suit:

“x) test point of care (dénommé ci-après test POC): tout dispositif médical de diagnostic in vitro qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient.””

JUSTIFICATION

Pour définir les tests *point of care*, nous reproduisons la définition du “dispositif de diagnostic près du patient” donnée dans le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Nr. 2 van de heer **De Caluwé**

Art. 1/1 (*nieuw*)

Een artikel 1/1 invoegen, luidende:

“Art. 1/1. Artikel 2 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, wordt aangevuld met een bepaling onder x), luidende:

“x) point of care test (hierna POCT genoemd): elk medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt door een zorgverlener.””

VERANTWOORDING

Voor de definitie van de point of care tests nemen we de definitie van “hulpmiddel van patiëntgerichte tests” van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit van 2010/227/EU van de Commissie.

Robby De Caluwé (Open Vld)

N° 3 de M. **De Caluwé**

Art. 2

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 2. Dans l’article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 13 juin 2021, le 1°, d), est complété par les mots “y compris les tests POC”.”

JUSTIFICATION

Nous indiquons explicitement que l’article 34, alinéa 1^{er}, 1°, d), porte également sur les tests POC. L’article 34, alinéa 1^{er}, 1°, d) concerne les prestations de biologie clinique.

Nr. 3 van de heer **De Caluwé**

Art. 2

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 2. In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 13 juni 2021, wordt de bepaling onder 1°, d), aangevuld met de woorden “waaronder de POCT”.”

VERANTWOORDING

We expliciteren dat artikel 34, eerste lid, 1°, d), ook betrekking heeft op POCT. Artikel 34, eerste lid, 1° d) bevat de verstrekkingen inzake klinische biologie.

Robby De Caluwé (Open Vld)

N° 4 de M. **De Caluwé**

Art. 3 (nouveau)

Insérer un article 3 rédigé comme suit:

“Art. 3. L'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 9 octobre 2023, est complété par un § 8 rédigé comme suit:

“§ 8. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont, sans prescription, habilitées à:

1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution de tests point of care, tels que prévus dans la nomenclature des prestations de santé selon les conditions fixées en matière de remboursement desdites prestations sous le numéro de nomenclature applicable;

2° exécuter un test point of care visé au 1° et interpréter le résultat du test.

La notion de “test point of care” citée à l'alinéa 1^{er} vise tout dispositif médical de diagnostic in vitro qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient.”.

JUSTIFICATION

Le but du présent amendement est d'inscrire dans la loi que les pharmaciens peuvent utiliser des tests *point of care*, c'est-à-dire exécuter le prélèvement d'un échantillon et en interpréter les résultats. Cette possibilité s'applique évidemment aux tests *point of care* qui seront intégrés ultérieurement dans la nomenclature, laquelle prévoit qu'ils pourront être prélevés et interprétés par le pharmacien.

Nr. 4 van de heer **De Caluwé**

Art. 3 (nieuw)

Een artikel 3 invoegen, luidende:

“Art. 3. Artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 9 oktober 2023, wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

“§ 8. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsensijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om zonder voorschrift over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van de point-of-care testen zoals opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen volgens de voorwaarden die voor de terugbetaling van deze verstrekking zijn bepaald onder het toepasselijke nomenclatuurnummer;

2° het uitvoeren van een onder punt 1° genoemde point-of-care test en het interpreteren van het testresultaat.

Met de in het eerste lid genoemde “point-of-care test” wordt bedoeld elk medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement heeft tot doel om het apothekers wettelijk mogelijk te maken point of care-testen te gebruiken, met name het verrichten van de staalafname en het interpreteren van de resultaten. Dit geldt natuurlijk voor de point of care-testen die in de toekomst zullen worden opgenomen in de nomenclatuur en waarbij in de nomenclatuur is bepaald dat ze door de apotheker mogen worden afgenomen en geïnterpreteerd.

Robby De Caluwé (Open Vld)