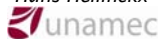




Le diagnostic in vitro en Belgique

Hans Hellinckx



Adviseur GE - Conseiller ES

Koning Albert I-laan 64 Avenue Roi Albert Ier
1780 WEMMEL

h.hellinckx@unamec.be



Le diagnostic in vitro en Belgique

- 1 *Objectif*
- 2 *La valeur du diagnostic in vitro*
- 3 *Les chiffres clefs du diagnostic in vitro en Belgique*
- 4 *L'importance économique du secteur du diagnostic in vitro en Belgique et au niveau mondial*
- 5 *La nomenclature du diagnostic in vitro en Belgique*
- 6 *Le financement du diagnostic in vitro en Belgique*
- 7 *Les mesures d'économies 2010*





INNOVATIVE RESEARCH COUNCIL NEW EMERGING TECHNOLOGIES

- Stimulate translational medicine → pick-up new technologies
- Speedup reimbursement process

In-Vitro Diagnostics:

*Companion diagnostics
Biomarkers and i-IVD assays
Molecular diagnostics
Proteomics
Theranostics
Genetic testing*

*challenge: collaboration with pharmaceutical industry
challenge: simultaneous reimbursement pharmaceutical and IVD*

Personalised Healthcare



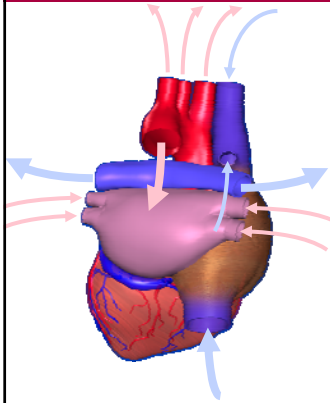
For assays with good **evidence** in international literature

Framework/canvas reimbursement dossier:

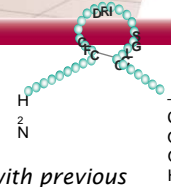
- Panel of experts (advisory board)
- Scope and primary objective (PICO)
- Clinical problem
- Burden of disease and clinical need
- IVD assay technique
- Literature search
 - Clinical effectiveness
 - Economic evaluation
- Actual financing and reimbursement
- Budget Impact Analysis
- Conclusions and recommendations

Example





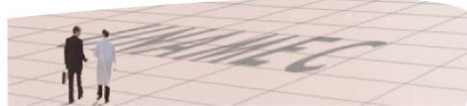
NT-proBNP



Phase 1: a. Literature review
summary in accordance with previous framework/canvas (E)
b. Benchmarking reimbursement and financing
c. Transposition to Belgian data/HC market
draft reimbursement dossier

Phase 2: Consultation and agreement with medical experts and UNAMEC TF:
reimbursement dossier + conclusion and recommendations
final reimbursement dossier (E)
executive summary (F-N)

Phase 3: Introduction National Institute for Sickness and Disability



Molecular diagnostics

Patient/Population:

Intervention:

Comparison:

Outcome:

women with early-stage breast cancer
intra-operative method for the analysis of sentinel lymph nodes

One Step Nucleic Acid Amplification method that amplifies cytokeratin 19 (CK19) mRNA by a specific and sensitive isothermal procedure called RT-LAMP (Reverse Transcription Loop-Mediated Isothermal Amplification)

vs.
Histopathological examination (detection by frozen section or touch imprint with rapid haematoxylin and eosin (H&E) staining)

Cost-effectiveness diagnostic accuracy
avoid 2nd surgeries

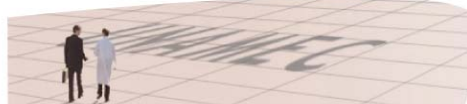




Le cadre législatif du diagnostic in vitro en Belgique

Hans Hellinckx
Adviseur GE - Conseiller ES
Koning Albert I-laan 64 Avenue Roi Albert Ier
1780 WEMMEL

h.hellinckx@unamec.be



- Directive européenne (98/79 CE)
- ↓
- AR - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - est entré en vigueur le 12/12/2007 (AR 14/11/2007)

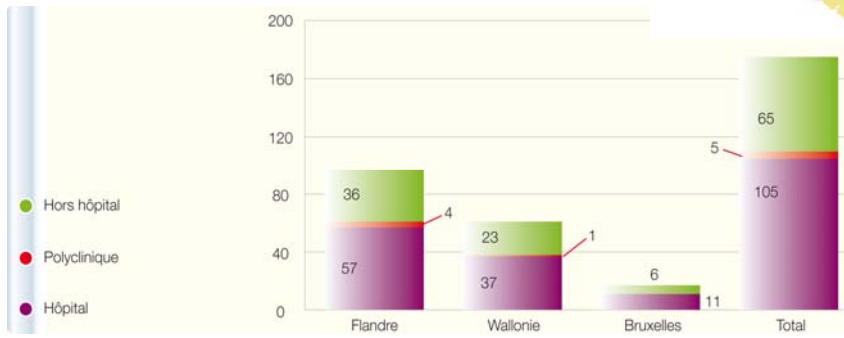
définition

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étallonnage, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique (poser un diagnostic)
- concernant une anomalie congénitale
- permettant de déterminer la sécurité et la comptabilité avec des receveurs potentiels dans le cadre de transfusion sanguin et transplantations d'organes



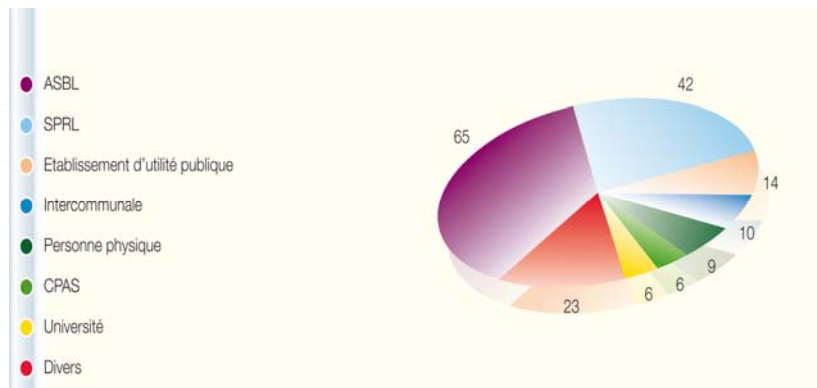
Répartition du nombre de laboratoires de biologie clinique en Belgique par région (2007)



→ http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/publications/_fr/publications.htm
 → http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/publications/_nl/publications.htm



Statut juridique des laboratoires de biologie clinique (2007)



→ http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/publications/_fr/publications.htm
 → http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/publications/_nl/publications.htm



La nomenclature ⁽⁶⁾

<https://www.riziv.fgov.be/webapps/pnomen/Search.aspx?lg=F>
<https://www.riziv.fgov.be/webapps/pnomen/Search.aspx?lg=N>

Le nombre TOTAL d'analyses en biologie clinique s'élevait en:

2008 : 369.891.272

2009 : 382.987.309

ce qui correspond à une augmentation de **+3,54 %**

2008/2007: **+6,09 %**

Le montant TOTAL des dépenses en biologie clinique s'élevait en:

2008: € 1.076.000.000

2009: € 1.198.372.000

ce qui correspond à une augmentation de **+11,33 %**

(122,4 x 10⁶)

2008/2007: **+10,21 %**

L'enveloppe 2009 égale: € 1.187.478.000 (excl. art.24bis et art.33bis)

→ Rapport standardisé concernant les dépenses comptables pour l'année 2009
 (audit permanent) (Source: INAMI actuariat Mai 2010)

11



La nomenclature ⁽¹³⁾

Article 24 §1 (Chapitre V)

Cet article reprend les analyses "plus sophistiquées".
 qui connaissent une croissance constante ces dernières années.

	Nombre d'analyses		Dépenses:	
2004	182.235.525		€ 185.057.000	
2005	186.195.528	i.e. +2,17 %	€ 191.152.000	i.e. +3,29 %
2006	189.358.711	i.e. +1,70 %	€ 198.056.000	i.e. +3,61 %
2007	195.374.060	i.e. +3,18 %	€ 212.520.000	i.e. +7,30 %
2008	205.045.864	i.e. +4,95 %	€ 228.016.000	i.e. +7,29 %
2009	213.379.019	i.e. +4,06 %	€ 252.367.000	i.e. +10,7 %
ambulatoire:	135.163.880		€ 157.014.000	
	143.043.954	i.e. +5,8 %	€ 176.617.000	i.e. +12,5 %
hospitalisé:	69.881.984		€ 71.003.000	
	70.335.065	i.e. +0,65 %	€ 75.750.000	i.e. +6,7 %

12



La nomenclature ⁽¹⁷⁾

- Article 24 §1

Monitoring thérapeutique

Ce groupe a augmenté en 2009 de:

5,0 % jusque € 4.971.000

.0,3% jusque 1.308.488 en nombre.

Plus fortes croissances en nombres et en dépenses pour 2009 :

Dosage de C.E.A. par méthode non-isotopique (548332-548343) ↗

Dosage d'un anti-épileptique, à l'exception du phénobarbital, de la phénytoïne, de la carbamazépine et de l'acide valproïque, avec une analyse chromatographique spécifique (HPLC ou GC) (548295-548306) ↗

Pas de fortes baisses en nombres ou en dépenses pour A-H en 2009



La nomenclature ⁽¹⁸⁾

- Article 24 §1

Microbiologie

Ce groupe a connu en 2009 une croissance de:

24,6 % jusque € 25.685.000 !

3,2 % jusque 9.482.315

Capacitation de spermatozoïdes (550115-550126)

Création le 01/10/2008

Plus fortes croissances en nombres et en dépenses pour A-H en 2009:

Mise en culture d'un frottis de gorge en cas de suspicion d'angine bactérienne (550314-550325) ↗

Culture de virus provenant d'autres échantillons que ceux cités à la prestation 550631-550642, y compris l'identification (550653-550664) ↗



La nomenclature ⁽¹⁹⁾

- **Article 24 §1**

Sérologie infectieuse

Ce groupe a connu en 2009 une croissance de:

8,2 % jusqu'à € 18.453.000

3,8 % jusqu'à 9.649.457

Maladie de Lyme (551132-551143, 552134-552145), 552156-552160, 552171-552182, 552193-552204, 552215-552226, 552230-552241, 552252-552263)

Création le 01/04/2008

Plus fortes croissances en nombres et en dépenses pour A.H en 2009:

Recherche d'agents infectieux par une technique immunologique (552016-552020) ↗

Recherche d'anticorps Chlamydia (551972-551983) ↗

15



Honoraires forfaitaires par journée d'hospitalisation

- La valeur de cette prestation est différente selon l'hôpital concerné

Pseudocode de la nomenclature: **592001** (à partir du 07-05-2009)

Honoraires forfaitaires par journée pour les prestations de biologie clinique.
Montants à facturer par journée réalisée.

40% sur base des données de pathologie (APR-DRG) de l'hôpital

40% sur base des moyennes nationales par jour et par groupes de services

10% sur base du nombre de lits pour les soins intensifs dans l'hôpital

10% sur base de la présence permanente des techniciens de laboratoire. Les

éventuelles contestations sont désormais conciliées par le Comité de

l'assurance soins de santé.

→ <http://www.inami.fgov.be/care/fr/hospitals/specific-information/pseudo/index.htm>

→ <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/hospitals/specific-information/pseudo/index.htm>

16



Honoraires forfaitaires par journée d'hospitalisation

- Les dépenses ont augmenté de 8,0 % jusqu'à € 278.275.438.
Le nombre de forfaits a diminué de -1,5 % jusqu'à 18.999.563.
En 2009 le package de DA s'élève à € 42,9 millions.

Nombres de journées d'hospitalisation en:

2000 : 20.764.333

2004 : 19.880.021

2008 : 19.326.606

(y compris les services Sp, les hôpitaux psychiatriques, les services palliatifs, grands brûlés et autres) (non-compris l'hôpital de jour chirurgical).

Suite au nouveau financement des hôpitaux du 01/07/2002 beaucoup de prestations en hospitalisation de jour ont été transférées à l'hôpital de jour chirurgical. C'est pourquoi pour reproduire l'évolution des journées d'hospitalisation nous déduisons le nombre de jours de soins en hôpital de jour chirurgical.

17



Honoraires forfaitaires par journée d'hôpital de jour



Grâce à l'évolution de la technologie médicale et sa mise en pratique, par exemple la chirurgie invasive minimale, les nouvelles techniques d'endoscopie et d'anesthésiologie, un jour d'hospitalisation suffit souvent là où dans le passé on devait rester plusieurs jours à l'hôpital.

Lors d'une hospitalisation classique, la facture reprend 2 montants:

- un montant par admission et
- un montant par journée de soins.

L'hôpital ne peut facturer le montant par admission que pour chaque premier jour d'hospitalisation qui reprend au moins une nuitée; c.à.d. pour une admission avant minuit qui prend fin après 08h00 le lendemain.

L'hôpital ne peut donc facturer la journée de soins qu'à condition que le patient reste hospitalisé pendant au moins une nuit.

Le système de financement précité n'est donc pas d'application pour l'hospitalisation de jour, une activité qui demande une indemnisation spécifique.

18



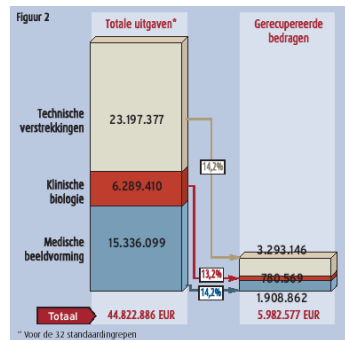
Le système des montants de référence ⁽⁹⁾

→ 125 hôpitaux, soit 307.058 séjours, ont été évalués sur la base de 32 groupes d'APR-DRG

→ Après une analyse en deux étapes, l'analyse révèle que 34 hôpitaux doivent rembourser **5.982.576,90 €**; les montants sont récupérés en:

- Imagerie médicale 1.9 million €
- Biologie clinique 780.569 €
- Prestations techniques 3.2 millions €

- 15 hôpitaux wallons 2.5 millions d'€
- 11 hôpitaux flamands 2.2 millions d'€
- et les 8 hôpitaux bruxellois 1.2 million d'€



BASE DE DONNÉES 2 NOMENCLATURE



688542 Tige standard pour placement sans ciment
Dépenses 12m2009 1.144.648,85 €
Nombre de cas 12m2009 1.276

241706 Gastrostomie
Dépenses 12m2009 1.144.648,85 €
Nombre de cas 12m2009 1.276

