

Soins de Santé**Service des Soins de Santé**

Correspondant : Jean LEGRAND
Attaché médecin-inspecteur

Tél. : 02/739.74.37
E-mail jean.legrand@inami.fgov.be

Bruxelles, le 25 juin 2015.**Analyse des mutations du gène FLT3 (FLT3-ITD) par le laboratoire allemand LabPMM GmbH**

Nous avons été informé que plusieurs laboratoires de génétique ou de biologie clinique, réalisant l'analyse des mutations du gène FLT3 (FLT3-ITD) et facturant celle-ci sous le code 588431-588442 de l'article 33bis de la nomenclature des soins de santé, ont été invités par le laboratoire allemand LabPMM GmbH à lui envoyer leurs échantillons afin de réaliser ce test, car il serait le seul en Europe à pouvoir réaliser celui-ci protégé par un brevet européen (EP 959132 B1).

Il n'est pas de la compétence de l'INAMI de se prononcer sur la portée de ce brevet.

Nous tenons cependant à vous informer que l'envoi d'échantillons à ce laboratoire afin de réaliser le test, tout en continuant à porter en compte à l'assurance soins de santé obligatoire les honoraires relatifs au code 588431-588442, est légalement possible pour autant que le laboratoire LabPMM GmbH satisfasse aux conditions mentionnées dans la nomenclature des soins de santé.

La nomenclature précise en effet que :

Article 33bis. § 1er. Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

(...)

588431-588442 - Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur des cellules T), au moyen d'une méthode de biologie moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie aiguë, y compris le lymphome de Burkitt ou le lymphome T- ou B-lymphoblastique ou l'anémie réfractaire avec excès de blastes (AREB)

(...)

§ 2. Les prestations de l'article 33bis sont considérées comme des prestations pour lesquelles la compétence exigée est celle de spécialiste en biologie clinique, médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou celles des médecins repris à l'article 33, § 2.

(...)

§ 4. Chaque prestation mentionnée au § 1er donne lieu à un rapport circonstancié, adressé au médecin traitant, avec mention de l'examen, ou des examens effectués.

§ 5. Pour pouvoir être portées en compte, les prestations mentionnées au § 1er doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1° Les examens repris sous la rubrique A doivent être prescrits dans le cadre d'un programme de soins oncologiques reconnus.

(...)

2bis° Le laboratoire est soumis, pour ce qui concerne le diagnostic moléculaire des affections hématologiques reprises sous la rubrique B, à la tenue d'un registre dans lequel figurent les données suivantes :

a) communication du nombre de tests effectués cités au § 1er ainsi que du nombre de patients avec leur diagnostic. Pour les patients extra-muros les données relatives au médecin demandeur ou au laboratoire référant seront communiquées;

b) la preuve de l'accréditation selon la norme ISO 15189 comme décrit au § 5, 3°, pour les prestations exécutées."

"3° Les prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui endéans les deux ans de la date d'entrée en vigueur de la prestation effectuée sera accrédité ISO 15189 ou par une norme de laboratoire équivalente pour les prestations effectuées;

"4° Le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve de sa participation à des contrôles de qualité interne et externe qui répondent aux normes de qualité nationales ou internationales;"

"5° Le laboratoire s'engage à se soumettre aux contrôles réalisés par l'institut scientifique de Santé publique (ISP) à partir du 1er août 2007"

Nous avons contacté le laboratoire LabPMM GmbH et l'avons informé de ces conditions. Celui-ci nous a d'une part fourni les documents attestant de la satisfaction à ces conditions (notamment son accréditation selon la norme ISO 15189), et d'autre part a accepté de se soumettre aux contrôles de l'Institut scientifique de santé publique.

Par ailleurs, les arrêtés royaux qui portent exécution de l'article 70 de la loi SSI (AR du 13/12/1989 portant exécution de l'article 70 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne les prestations de biologie clinique et de médecine nucléaire in vitro, effectuée en sous-traitance pour des bénéficiaires hospitalisés et AR du 24/9/1992 fixant les modalités relatives aux honoraires forfaitaires pour certaines prestations de biologie clinique, dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés ainsi qu'à la sous-traitance de ces prestations) ne visent pas les prestations reprises à l'article 33bis. Par conséquent, une sous-traitance éventuelle de la prestation 588431-588442 n'implique pas de condition de remboursement spécifique.

La sous-traitance de l'analyse ne dispense cependant pas le laboratoire qui envoie l'échantillon du respect de l'ensemble des conditions de l'intervention.

Le Fonctionnaire Dirigeant
H. DE RIDDER
Directeur Général

Annexes : nihil

