

Réforme de la nomenclature – Articles 33 bis et ter :

(+ Convention NGS)

Phase 2 – Rapport final

Avril 2025 - Révisé en juin 2026 : version publique sans résultats



Möbius Business Redesign NV

Kortrijksesteenweg 152 BE – 9830 Sint-Martens-Latem – T +32 9 280 74 20
Rue Archimède 61 BE – 1000 Bruxelles – T +32 2 302 18 66
BTW/TVA/VAT: BE 0472 582 515 | RPR Gent

www.mobius.eu | info@mobius.eu

Contenu

1.	Introduction.....	5
1.1	Contexte.....	5
1.2	Résumé de la phase 1B.....	6
	Approche, principes et règles de base, et processus pour une nouvelle proposition	6
	Proposition de nouvelle nomenclature.....	6
	Remarque.....	9
1.3	Objectifs phase 2	9
2.	Méthodologie.....	10
2.1	Périmètre de l'exercice pour les art. 33bis & ter	10
2.2	Laboratoires pilotes	10
2.3	Structure du projet	11
2.4	Planning	11
3.	Phase 2.1 Unité de valeur relative intradisciplinaire	12
3.1	Méthodologie.....	12
	Paramètres de l'unité de valeur.....	12
	Validation.....	13
3.2	Résultats.....	14
	Remarques additionnelles	15
4.	Phase 2.2. Identification des coûts de fonctionnement	15
4.1	Méthodologie générale.....	15
	Coûts inclus	15
	Les différentes catégories de coûts.....	16
	Les différentes approches.....	16
	Identification des coûts par méthode	17
	Coût par quantité de tests effectués	17
4.2	Construction du fichier de collecte des données.....	18
	Méthodes	18
	Coûts des machines	20
	Coûts de matériel	21
	Frais généraux (du labo).....	21
	Validation des données.....	21
4.3	Résultats par méthode.....	22
	Approche comptable	23
	Approche corrigée	24

4.4	Remarques sur les résultats	25
	Remarques générales	25
	Exemples illustratifs.....	26
4.5	Résultats par code de nomenclature	26
4.6	Explication des résultats par code de nomenclature	30
5.	Discussion	31
5.1	Remarques générales / réflexions.....	31
5.2	Limites de l'analyse.....	32
6.	Colophon.....	33
7.	Annexe	33
7.1	Modèle HLA, affections constitutionnelles et tumeurs solides	33
7.2	Modèle Hématologie	34
7.3	Détail du calcul des coûts par numéro de nomenclature	35

1. Introduction

1.1 Contexte

En 2019, l'INAMI a démarré le projet de réforme structurelle de la nomenclature des prestations de santé des médecins. Cette réforme structurelle poursuit les objectifs suivants :

- Améliorer la logique intrinsèque, la lisibilité et la transparence de la nomenclature
- Mettre à jour et adapter la nomenclature aux évolutions de l'activité médicale et aux nouveaux modèles de soins (télémédecine, soins multidisciplinaires, etc.)
- Introduire des incitants pour promouvoir la collaboration et la qualité.
- Corriger des différences injustifiées de niveau d'honoraires entre médecins généralistes et spécialistes et entre médecins spécialistes mêmes
- Parmi les honoraires de tous les médecins, distinguer de façon transparente et standardisée, i) la partie « honoraires médicaux destinés à couvrir tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution de prestations médicales et non couverts par d'autres sources » de la partie ii) « honoraires destinés à couvrir la prestation du médecin ».

Ce projet est divisé en trois phases (lire aussi le site web de l'INAMI [Réforme structurelle de la nomenclature des prestations de santé des médecins | INAMI \(fgov.be\)](https://www.fgov.be/fr/inami/actualites/la-reforme-structurelle-de-la-nomenclature-des-prestations-de-sante-des-medecins)) :

Phase 1 : restructurer et adapter le libellé des prestations

La première phase du projet visait à évaluer et ensuite retravailler la nomenclature pour chaque spécialité. Cette phase a été achevée pour les articles 33 bis et ter en novembre 2022. Un rapport final a été livré et une proposition de la nomenclature retravaillée a été transmise à l'INAMI.

Phase 2 : Valoriser la nomenclature adaptée

Cette phase a été divisée en deux parties. Dans la phase 2.1, la relation entre les différentes prestations basées sur des critères objectifs (partie professionnelle des honoraires) est établie. L'objectif de cette phase était d'élaborer une échelle de valeurs de la partie professionnelle en fonction de différents indicateurs, à savoir la durée, la complexité et les risques. Dans la phase 2.2, les frais de fonctionnement nécessaires à la réalisation des prestations médicales ont été identifiés.

Les résultats de cette phase sont présentés dans ce rapport final.

Phase 3 : Nouvelle tarification adaptée à la nouvelle nomenclature

Dans la troisième phase, encore à venir, la tarification sera adaptée sur la base des analyses effectuées dans la phase 2.

1.2 Résumé de la phase 1B

Approche, principes et règles de base, et processus pour une nouvelle proposition

Les articles 33 bis et ter se décomposent comme suit :

- **Article 33bis** comprend les tests de biologie moléculaire portant sur le matériel génétique humain.
- **Article 33ter** comprend des tests de biologie moléculaire spécifiques liés à certains médicaments. Cet article met l'accent sur les tests génétiques qui sont essentiels pour déterminer si un patient est apte à suivre une thérapie spécifique.

La phase 1A a évalué la nomenclature des articles 33 bis et ter et a identifié les possibilités d'amélioration de la nomenclature. Finalement, la phase 1A a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir une nouvelle nomenclature qui rémunère les pratiques alors à la pointe. Toutefois, certains ajustements étaient nécessaires.

Dans la phase 1B, une proposition de nomenclature modifiée a été élaborée en collaboration avec un groupe de travail composé de biologistes cliniques, de pathologistes et de généticiens. Vous trouverez ci-dessous la proposition de nouvelle nomenclature pour les articles 33 bis et ter, telle qu'elle a été élaborée au cours de la phase 1B.

Proposition de nouvelle nomenclature

Code	Art.	Nomenclatuur omschrijving	Description de la nomenclature
555354-555365	33 bis	Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een kandidaat voor een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie, per locus (Maximum 5) (Diagnoseregels 25)	Détermination loci HLA A et/ou B et/ou Cw et/ou DR et/ou DQ et/ou DP chez un candidat à une transplantation d'organes, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire par locus (Maximum 5) (Règle diagnostique 25)
555413-555424	33 bis	Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een kandidaat levende donor, met het oog op een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie (Maximum 5) (Diagnoseregels 25)	Détermination des loci HLA A et/ou B et/ou Cw et/ou DR et/ou DQ et/ou DP chez un candidat donneur vivant, en vue d'une transplantation d'organe, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 5) (Règle diagnostique 25)
555435-555446	33 bis	Bepalen van de loci HLA-A en/of B en/of Cw en/of DR en/of DQ en/of DP bij een overleden donor, met het oog op een orgaantransplantatie, door middel van een methode van moleculaire biologie (Maximum 6) (Diagnoseregels 25)	Détermination des loci HLA A et/ou B et/ou Cw et/ou DR et/ou DQ et/ou DP chez un donneur décédé, en vue d'une transplantation d'organe, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 6) (Règle diagnostique 25)
565611-565622	33 bis	Prenataal opsporen van trisomie 21 door middel van een moleculaire biologische methode op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek (Maximum 1) (Cumulregel 4) (Diagnoseregels 23 en 24)	Dépistage prénatal de la trisomie 21 par une méthode de biologie moléculaire sur un prélèvement sanguin de la mère à partir de la 12ième semaine de grossesse (Maximum 1) (Règle de cumul 4) (Règles diagnostiques 23 et 24)
587016-587020	33 bis	Opsporen van een mutant factor V, type Leiden, met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregels 2)	Recherche de la mutation du facteur V, de type Leiden, par une technique de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 2)
587031-587042	33 bis	Opsporen van een mutant factor II (G20210A) met een moleculair biologische techniek (Maximum 1) (Diagnoseregels 3)	Recherche de la mutation du facteur II (G20210A) par une technique de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 3)

587053-587064	33 bis	Genotypering van foetale RH1 op bloed van een RH :-1 (RhD negatieve) moeder (Maximum 1) (Diagnoseregule 4)	Recherche du génotype RH1 d'un fœtus sur le sang d'une mère RH :-1 (RhD négatif) (Maximum 1) (Règle diagnostique 4)
587775-587786	33 bis	Bepalen van andere erythrocyten antigenen dan ABO en Rh door middel van een moleculair biologische methode, minimum 14 antigenen (Maximum 1) (Diagnoseregule 15)	Détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, minimum 14 antigènes (Maximum 1) (Règle diagnostique 15)
587790-587801	33 bis	Bepalen van zwakke D door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregule 16)	Détermination d'un D faible au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 16)
587812-587823	33 bis	Bepalen van D variant door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Diagnoseregule 17)	Détermination d'un D variant au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle diagnostique 17)
587834-587845	33 bis	Bepalen van de hypermutatiestatus en VH-gebruik van het productieve immuunglobuline zware keten gen in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie (Maximum 1) (Cumulregel 2) (Diagnoseregule 18)	Détermination du statut d'hypermutation et de l'usage VH du gène producteur des chaînes lourdes d'immunoglobulines dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique (Maximum 1) (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 18)
587856-587860	33 bis	Opvolging van chimerismestatus van geselecteerde T-cellen na een allogene stamceltransplantatie door middel van een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregule 11)	Suivi du statut chimérique des cellules T sélectionnées après une transplantation allogène de cellules souches au moyen d'une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle de cumul 3) (Règle diagnostique 11)
587871-587882	33 bis	Opsporen van submicroscopische genafwijkingen door middel van een complexe genomwijde moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie of een multiple myeloom (Maximum 1) (Diagnoseregule 19)	Dépistage d'anomalies géniques sub-microscopiques au moyen d'une méthode de biologie moléculaire complexe pangénomique dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un myélome multiple (Maximum 1) (Règle diagnostique 19)
587893-587904	33 bis	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van een immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute myeloblastische leukemie of refractaire anemie met blastenoverproductie (RAEB-2) (Maximum 8) (Diagnoseregule 1, 20)	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 myéloïde aiguë ou de l'anémie réfractaire avec excès de blastes (AREB-2) (Maximum 8) (Règle diagnostique 1, 20)
588431-588442	33 bis	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobulinegenherschikking of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute lymphoblastische leukemie, inclusief Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom (Maximum 5) (Diagnoseregule 1, 5)	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 lymphoïde aiguë, y compris le lymphome de Burkitt ou le lymphome T- ou B-lymphoblastique (Maximum 5) (Règle diagnostique 1, 5)
588453-588464	33 bis	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobuline- of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfoïde aandoening (non-Hodgkin lymfoom, chronische lymfatische leukemie, multiple myeloom, exclusief een acute leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom en refractaire anemie me blastenoverproductie (RAEB) (Diagnoseregule 1, 6)	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur cellule T), au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une affection lymphoïde chronique (lymphome non-Hodgkinien, leucémie lymphoïde chronique, myélome multiple), à l'exclusion d'une leucémie aiguë, du lymphome de Burkitt, ou des lymphomes lymphoblastiques B ou d'une anémie réfractaire avec excès de blaste (AREB) (Règle diagnostique 1, 6)
588475-588486	33 bis	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking met een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een chronische lymfatische leukemie of van een non-Hodgkin's lymfoom (exclusief een acute leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom) (Diagnoseregule 1, 7)	Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur -T au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un lymphome non-Hodgkinien (à l'exclusion d'une leucémie aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques T- ou B) (Règle diagnostique 1, 7)
588490-588501	33 bis	Opsporen van een immuunglobulinegen- of een T-celreceptorgenherschikking met een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een acute lymfoblasten leukemie, Burkitt's lymfoom of T- of B- lymfoblastisch lymfoom (Diagnoseregule 1, 7)	Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur -T au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoblastique aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques -T ou -B (Règle diagnostique 1, 7)
588512-588523	33 bis	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen (met uitsluiting van immuunglobuline- of een T-celreceptorgenherschikking), door middel van een moleculair biologische methode : in de diagnostische investigatiefase van een chronische myeloproliferatieve neoplasie (Diagnoseregule 1, 8)	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques (à l'exception des réarrangements des gènes des immunoglobulines et du récepteur -T) au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une néoplasie myéloproliférative chronique (Règle diagnostique 1, 8)
587915-587926	33 bis	Opsporen van een verworven puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor (Cumulregel 5) (Diagnoseregule 1, 13)	Dépistage d'une mutation ponctuelle acquise au moyen d'une méthode de biologie moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non

588534-588545	33 bis	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking met uitzondering van een puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode, in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor ?(Cumulregel 5) (Diagnoseregule 1, 13)	lymfoïde en non-myeloïde. (Règle de cumul 5) (Règle diagnostique 1, 13)
588571-588582	33 bis	Opsporen van verworven chromosoom of genafwijkingen door middel van een moleculair biologische methode als opvolging van een lymfoïde of myeloïde aandoening, met uitzondering van een chronische myeloïde leukemie, waarbij de betreffende afwijkingen in de diagnostische investigatiefase zijn vastgesteld, en waarbij een therapie met curatief doeleinde is ingesteld (Maximum 1) (Diagnoseregule 9)	Dépistage d'anomalies chromosomiques ou géniques acquises à l'exception d'une mutation ponctuelle au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non-lymfoïde et non-myéloïde ?(Règle de cumul 5) (Règle diagnostique 1, 13)
588770-588781	33 bis	Opsporen van een verworven genafwijking in beenmerg door middel van een moleculair biologische methode, als opvolging van een gemetastaseerde niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor, waarin de betreffende genherschikking in de diagnostische investigatiefase is vastgesteld, en waarbij een therapie met curatief doeleinde is ingesteld (Maximum 1) (Diagnoseregule 10)	Dépistage d'anomalies acquises chromosomiques ou géniques au moyen d'une méthode de biologie moléculaire pour le suivi d'une affection lymfoïde ou myéloïde, à l'exception d'une leucémie myéloïde chronique, pour laquelle les anomalies concernées ont été établies dans la phase d'investigation diagnostique et pour laquelle un traitement à but curatif est instauré (Maximum 1) (Règle diagnostique 9)
588792-588803	33 bis	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een donor van hematopoïetische stamcellen voor allogene stamceltransplantatie (Maximum 1)	Dépistage d'une anomalie génique acquise dans la moelle osseuse, au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, pour le suivi d'une tumeur solide métastasée non-lymfoïde et non-myéloïde dont le réarrangement de gène concerné a été établi dans la phase d'investigation diagnostique, et pour lequel un traitement à but curatif est instauré (Maximum 1) (Règle diagnostique 10)
588814-588825	33 bis	Opvolging van chimiermestatus na een allogene stamceltransplantatie met een moleculair biologische methode (Maximum 1) (Cumulregel 3) (Diagnoseregule 11)	Identification de polymorphismes génétiques par détection de répétition en tandem court de l'ADN chez un donneur de cellules souches hématopoïétiques pour transplantation de cellules souches allogéniques (Maximum 1)
588836-588840	33 bis	Evaluatie met een moleculair biologische methode van de contaminatie met maligne cellen van een stamcelconcentraat in het kader van een autologe stamceltransplantatie (Maximum 1) (Diagnoseregule 12)	Suivi de l'état de chimérisme après transplantation de cellules souches allogéniques par une méthode de biologie moléculaire (Maximum 1) (Règle de cumul 3) (Règle diagnostique 11)
587974-587985	33 bis	Identificatie van een variant RHCE gen door middel van een moleculair biologische methode # (Maximum 1) (Diagnoseregule 26)	Evaluation au moyen d'une méthode de biologie moléculaire de la contamination par des cellules malignes d'un concentré de cellules souches dans le cadre d'une transplantation de cellules souches autologues (Maximum 1) (Règle diagnostique 12)
588851-588862	33 bis	Bepaling van genetische polymorfismen door opsporen van korte repetitieve DNA sequenties bij een ontvanger van allogene hematopoïetische stamcellen (Maximum 1)	Identification d'un variant du gène RHCE au moyen d'une méthode de biologie moléculaire # (Maximum 1) (Règle diagnostique 26)
594016-594020	33 ter	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 1. (Cumulregel 1) (Diagnoseregule 1, 2)	Identification de polymorphismes génétiques par détection de répétition en tandem court de l'ADN chez un receveur de cellules souches hématopoïétiques allogènes (Maximum 1)
594031-594042	33 ter	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 1. (Cumulregel 1) (Diagnoseregule 3)	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 1. (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)
594053-594064	33 ter	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 2. (Cumulregel 1) (Diagnoseregule 1, 2)	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 1. (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)
594075-594086	33 ter	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 2. (Cumulregel 1) (Diagnoseregule 3)	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 2. (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)
594090-594101	33 ter	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 3. (Cumulregel 1) (Diagnoseregule 1, 2)	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 2. (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)
594112-594123	33 ter	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 3. (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)

	farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een moleculair biologische methode NIVEAU 3. (Cumulregel 1) (Diagnoseregule 3)	pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 3. (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)
--	--	--

Remarque

Depuis l'achèvement de la phase 1A en novembre 2022, le paysage a considérablement changé avec l'introduction définitive de la nouvelle convention NGS ("Next Generation Sequencing") le 1/07/2024.

La technologie NGS permet l'analyse simultanée de la séquence d'un grand nombre de gènes, par opposition à la méthode traditionnelle où les gènes sont examinés un par un. La technologie NGS était déjà utilisée, mais sans qu'aucun financement spécifique ne soit prévu. Les coûts étaient couverts par les codes de nomenclature existants des articles 33bis et ter et, dans la première phase de la convention, par un financement supplémentaire. Avec la mise en œuvre finale de la convention NGS en juin 2024 (financement forfaitaire) et les règles de cumul associées, certains numéros de nomenclature de l'article 33bis et ter ne peuvent plus être facturés. Par conséquent, une partie de la nomenclature révisée de la phase 1 est désormais obsolète.

1.3 Objectifs phase 2

L'objectif de la phase 2 de la révision de la nomenclature est de déterminer de manière aussi précise que possible les frais de fonctionnement des traitements inclus dans la nomenclature. En outre, l'objectif est de faire une distinction entre d'une part, les actes médicaux et d'autre part, les frais de fonctionnement nécessaires à la réalisation de ces traitements.

Pour obtenir cette distinction, la phase 2 a été divisée en deux phases bien distinctes :

- La phase 2.1 vise à définir une unité de valeur relative intradisciplinaire pour l'activité médicale. Cette unité permettra de comparer les actes au sein des articles 33bis et ter et d'autres spécialités sur la base de la durée, de la complexité et du risque. Cette unité de valeur relative servira également de base pour déterminer les tarifs des actes médicaux.
- La phase 2.2 vise à identifier tous les autres coûts de fonctionnement directement liés à la réalisation des actes de la nomenclature.

Pour la nomenclature des articles 33 bis et ter, la phase 2 de la « Révision de la Nomenclature » a démarré en février 2024, conformément à l'accord national médico-mutualiste 2022-2023.

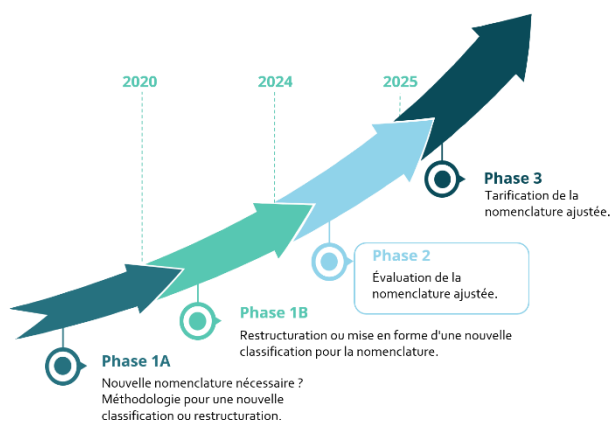


Illustration 1: Processus de révision de la nomenclature

2. Méthodologie

Dans ce chapitre, nous présentons la méthodologie qui a été appliquée pour l'ensemble des deux parties de la phase 2 (phase 2.1 et phase 2.2) de la révision de la nomenclature.

2.1 Périmètre de l'exercice pour les art. 33bis & ter

Cet exercice a pour objectif de collecter les données nécessaires à la révision de la nomenclature des articles 33 bis et ter. Pour ce faire, nous avons étudié les actes médicaux repris aux articles 33 bis et ter de la nomenclature des prestations médicales. Dans un souci d'exhaustivité, le périmètre de la phase 2.2 a également été étendu pour inclure les tests NGS qui, depuis l'introduction (définitive) de la convention, ne relèvent pas de l'article 33 bis et ter.

2.2 Laboratoires pilotes

Les actes visés aux articles 33 bis et ter sont exécutés par des pathologistes, des biologistes cliniciens et des généticiens, c'est-à-dire les mêmes laboratoires que ceux pour lesquels cet exercice a déjà été réalisé pour les spécialités concernées (voir les rapports respectifs). Pour cette raison, il a été décidé de travailler avec les mêmes laboratoires, car ils étaient déjà familiarisés avec la conception du projet et certains coûts, tels que les frais généraux, avaient déjà été calculés. En complément, le laboratoire de la Croix-Rouge a également été inclus, compte tenu de son rôle essentiel dans la réalisation de tests pour les greffes d'organes. En pratique, grâce à son expertise spécifique, ce laboratoire est le seul à effectuer ces tests.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des 8 laboratoires pilotes :

Hôpitaux	Région	Type
UZ Leuven	Flandre	Universitaire
VZW AZ Sint-Lucas & Volkskliniek	Flandre	Général
Hôpital Universitaire de Bruxelles (H.U.B.)	Bruxelles	Universitaire
UZ Gent	Flandre	Universitaire
Jessa Ziekenhuis	Flandre	Général
AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV	Flandre	Général
Ziekenhuis aan de Stroom (Z.A.S.)	Flandre	Général
Rode kruis	Flandre	

Le déséquilibre entre le nombre de labos flamands et wallons s'explique par, au final, la non-participation de :

- IPG
- Hôpital de la Citadelle (CHR)
- Cliniques Universitaires Saint-Luc

Ces labos avaient initialement confirmé leur participation, mais ont dû finalement se retirer du projet pour diverses circonstances.

2.3 Structure du projet

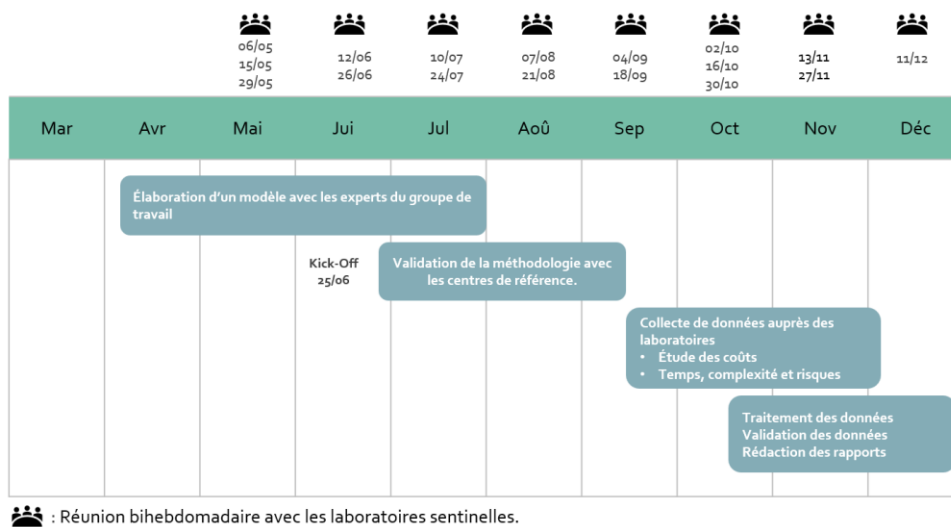
Pour déterminer l'unité de valeur relative et élaborer une méthodologie pour l'étude de coûts, nous avons tout d'abord fait appel à un groupe de travail composé d'experts avant de faire valider les résultats par le groupe élargi des laboratoires pilotes.

Ont participé au groupe de travail Experts :

- Gert Matthijs - UZ Leuven (Généticien)
- Isabelle Vanden Bempt - UZ Leuven (Biologiste clinicien)
- Henk Louagie – AZ Sint-Lucas ((Biologiste clinicien)
- Nicky D'haene- Hôpital Universitaire de Bruxelles (Pathologiste)

2.4 Planning

Avant de passer à la description détaillée des étapes principales, nous incluons également le planning général de la phase 2 dans l'illustration ci-dessous. Celle-ci montre la chronologie des différentes étapes de la phase 2 avec les différents laboratoires pilotes.



3. Phase 2.1 Unité de valeur relative intradisciplinaire

3.1 Méthodologie

L'objectif de la phase 2.1 de la révision de la nomenclature est de déterminer pour chaque prestation (les activités médicales) une unité de valeur relative intradisciplinaire. Cette unité de valeur relative est le produit de trois paramètres permettant d'évaluer chaque numéro de nomenclature. Ces trois paramètres sont la durée, la complexité et le risque. Ces paramètres seront ensuite utilisés dans une formule statistique afin de calculer la valeur relative intradisciplinaire de chaque numéro de nomenclature.

Étant donné que la biologie clinique sera remboursée différemment, l'INAMI doit encore décider si l'art. 33bis en ter sera également inclus dans la méthode de remboursement de la biologie clinique et donc pas en fonction de la durée, de la complexité et du risque par numéro de nomenclature.

Pour déterminer l'unité de valeur relative, deux sessions de travail ont été organisées avec les laboratoires pilotes. Les résultats obtenus ont ensuite été vérifiés par les laboratoires pilotes

Paramètres de l'unité de valeur

Définition des paramètres

- **La durée** : il s'agit du temps nécessaire pour le médecin pour effectuer l'examen. Il s'agit en particulier de la manipulation de l'équipement (si concerné par l'exécution proprement dite), du travail de lecture et d'interprétation et de tout autre travail ayant nécessité des ressources du médecin pour mener à bien l'examen. Cette durée se réfère exclusivement au temps que le médecin spécialiste consacre à chaque test et non au temps des techniciens de laboratoire ni à la durée totale nécessaire à l'exécution du test.
- **La complexité** : Il s'agit d'une estimation de la formation et de l'expérience jugées nécessaires pour effectuer la procédure médicale (par exemple, faut-il avoir une longue expérience pratique, une formation spécialisée avant de pouvoir effectuer et interpréter correctement la prestation/l'examen ?).

Les définitions suivantes des niveaux de complexité (1-5) ont été utilisées pour clarifier le lien avec le niveau de formation requis :

1. Formation générale standard
2. Curriculum de spécialisation standard
3. Formation spécialisée supplémentaire
4. Formation spécialisée supplémentaire + volume
5. Formation spécialisée supplémentaire + volume + encadrement

- **Le risque** : La réalisation de la prestation/de l'examen ou l'interprétation des résultats d'un examen peut comporter des risques importants pour le patient. Ces risques sont source de stress pour le praticien.

Les définitions suivantes des niveaux de risque (1-5) ont été utilisées à des fins de clarification :

1. Aucun risque, peut être délégué à un interne (ASO)
2. Risque limité, peut être délégué à un fellow
3. Risque de complications, mais gérable en routine par un spécialiste
4. Complications graves + longue durée
5. Complications létales

Durée

Lors de la première session de travail, de commun accord avec le groupe de travail, une approche ascendante a été utilisée pour estimer le temps passé par numéro de nomenclature. Dans la pratique, cependant, seul un faible pourcentage de résultats est effectivement vérifié, ce qui entraîne une variation significative du temps passé par test. Par exemple, pour les tests NIPT, seuls les résultats anormaux sont analysés. Cela signifie que pour la grande majorité des tests, aucune évaluation active n'est requise, alors que pour les résultats anormaux, une vérification est nécessaire. Par conséquent, le temps effectif consacré à chaque test varie considérablement et il convient de se baser sur des valeurs moyennes.

Complexité

Pour la complexité, un consensus a été trouvé entre l'ensemble des généticiens, des biologistes cliniciens et des pathologistes présents dans les groupes de travail. Une valeur comprise entre 1 et 5 a été assignée à chaque numéro de nomenclature. Une attention particulière a été accordée à la cohérence des valeurs au sein des différents numéros de nomenclature et à l'attribution d'une valeur correcte aux numéros de nomenclature contenant des tests complexes. Cette complexité est toujours estimée très élevée car une formation hautement sous-spécialisée est requise (y compris un doctorat) et une accréditation spéciale de la part de l'INAMI est nécessaire.

Risque

Pour le risque, un consensus a été trouvé entre l'ensemble des généticiens, des biologistes cliniciens et des pathologistes présents dans les groupes de travail. Une valeur comprise entre 1 et 5 a été assignée à chaque numéro de nomenclature. Une attention particulière a été accordée à la cohérence des valeurs au sein des différents numéros de nomenclature et à l'attribution d'une valeur correcte aux numéros de nomenclature contenant une interprétation clinique approfondie.

Validation

Les résultats obtenus avec le groupe de travail ont ensuite été vérifiés avec le groupe élargi des laboratoires pilotes. Pour ce faire, un questionnaire a été élaboré permettant aux médecins, s'ils le souhaitent, d'apporter des compléments d'information pour chaque code de nomenclature. Pour chaque estimation, les valeurs proposées pouvaient être validées ou cette valeur pouvait être rejetée et faire l'objet d'une contre-proposition. La moyenne de l'ensemble de ces résultats a ensuite été calculée et arrondie. Ces valeurs ont été à nouveau examinées afin d'obtenir des résultats uniformes

pour des tests identiques ou très similaires (p. ex., 587915–587926 et 594016–594020). Ces résultats ont finalement été présentés à nouveau au groupe élargi et validés par celui-ci. Des valeurs relativement élevées pour la complexité et le risque des codes de nomenclature se justifient par la complexité de l'interprétation des résultats et le bagage scientifique nécessaire pour effectuer les arbitrages appropriés lors de cette interprétation. Ceci est dissocié des procédures nécessaires à la réalisation des tests.

3.2 Résultats

Le tableau ci-dessous présente les résultats validés :

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

Art.	Code	Time (min)	Complexity	Risk
33 bis	555354-555365			
33 bis	555413-555424			
33 bis	555435-555446			
33 bis	565611-565622			
33 bis	587016-587020			
33 bis	587031-587042			
33 bis	587053-587064			
33 bis	587775-587786			
33 bis	587790-587801			
33 bis	587812-587823			
33 bis	587834-587845			
33 bis	587856-587860			
33 bis	587871-587882			
33 bis	587893-587904			
33 bis	588431-588442			
33 bis	588453-588464			
33 bis	588475-588486			
33 bis	588490-588501			
33 bis	588512-588523			
33 bis	587915-587926			
33 bis	588534-588545			
33 bis	588571-588582			
33 bis	588770-588781			
33 bis	588792-588803			
33 bis	588814-588825			
33 bis	588836-588840			
33 bis	587974-587985			
33 bis	588851-588862			
33 ter	594016-594020			
33 ter	594031-594042			
33 ter	594053-594064			
33 ter	594075-594086			
33 ter	594090-594101			
33 ter	594112-594123			

Lors de la prescription et de la réalisation des tests, ainsi que lors de l'interprétation des résultats, les différents membres du laboratoire (techniciens de laboratoire médical et personnel de soutien, d'une part, et le biologiste clinicien, le généticien ou le pathologiste, d'autre part) jouent un rôle essentiel. Cela vaut tout particulièrement pour les tests nécessitant une connaissance technologique approfondie et/ou une expertise clinique. Par exemple, pour environ un tiers des tests de DPNI ou pour l'interprétation de cas complexes de leucémie aiguë, les résultats sont examinés en détail par le personnel de laboratoire, et une concertation avec le médecin spécialiste s'avère nécessaire. Cette concertation est cruciale pour interpréter correctement les résultats complexes et les replacer dans leur contexte, afin de minimiser le risque d'un diagnostic erroné pour les patients, tout en exploitant au maximum les résultats atypiques pour permettre de nouveaux prélèvements,

Remarques additionnelles

La question a été soulevée par les laboratoires pilotes de savoir dans quelle mesure il est judicieux de commencer à déterminer le risque des tests dans le cadre de l'article 33bis et ter. Pour la biologie clinique, il a été décidé de ne pas le faire et un groupe de travail distinct a été créé pour déterminer les « honoraires pour prestations intellectuelles ». Par analogie, ce raisonnement peut être étendu à l'article 33 bis et à l'article 33 ter.

Dans le template, le code 587790-587801 a été biffé car il a été fusionné avec le code 587812-587823 lors de la précédente révision de la nomenclature.

Il est également utile de mettre en relation les estimations du temps par test avec le volume de tests et la capacité disponible du personnel médical dans les laboratoires. Cela constitue une vérification réaliste précieuse des estimations effectuées.

4. Phase 2.2. Identification des coûts de fonctionnement

L'objectif de la phase 2.2. est d'identifier les coûts de fonctionnement associés aux activités relatives au périmètre couvert par l'article 33 bis et ter. Par extension les tests NGS, qui sont actuellement remboursés séparément, sont également inclus dans le calcul.

L'année de référence pour cette étude de coûts a été fixée en concertation avec l'INAMI à 2023, en raison de l'évolution rapide de la technologie et pour coller au maximum aux coûts réels actuels.

4.1 Méthodologie générale

Coûts inclus

Cette étude de coûts inclut tous les coûts directement liés aux activités des articles 33 bis et ter. Il s'agit des coûts directs du service en termes de personnel, de matériel et de machines, ainsi que des coûts indirects au niveau du service (y compris, par exemple, le support administratif spécifique au service). Les laboratoires dans lesquels les tests visés à l'article 33 bis et 33 ter sont effectués sont des laboratoires où les spécialités de la génétique, de la biologie clinique ou de la pathologie effectuent principalement leurs tests. Étant donné que des activités ne relevant pas des articles 33 bis et ter ont

également lieu dans ces laboratoires, seuls les coûts directement liés à la réalisation d'activités dans le cadre des articles 33 bis et ter ont été inclus dans la présente étude de coûts. Les coûts non liés aux articles 24, 32 ou 33 n'ont pas été pris en compte.

Les coûts indirects, habituellement enregistrés dans les centres de coûts généraux (bâtiment, énergie, télécommunications et autres coûts), ont été mesurés et calculés par le groupe de travail du KCE. Ils seront ultérieurement ajoutés aux coûts pour fournir une estimation des coûts totaux de fonctionnement par numéro de nomenclature.

Les différentes catégories de coûts

Les coûts ont été divisés en trois catégories de dépenses :

- Les coûts de personnel : ce sont les coûts liés à tout les **membres du personnel** engagés pour faire tourner le service (infirmiers et technologues, experts en physique médicale, assistants en physique médicale ainsi que les fonctions de management et de support administratif, clinique et technique)
Les **médecins spécialistes ne font pas partie** de cette analyse, ni les coûts de personnel liés aux **médecins en formation**.
- Les coûts liés aux machines : ce sont les coûts liés à l'amortissement ou à la maintenance des machines du service.
- Les coûts de matériel : il s'agit de tous les consommables comme les kits de test, les gants, ...

Les différentes approches

Pour l'exécution de la phase 2.2, deux approches distinctes ont été utilisées :

- L'approche comptable ou réelle
- L'approche corrigée

L'**approche comptable** se base sur les coûts générés au cours de l'année de référence 2023. Les données comptables ont été utilisées pour identifier tous les coûts liés à la nomenclature de l'article 33 bis et ter des services de biologie clinique, de génétique et de pathologie.

Dans l'**approche corrigée**, les coûts du personnel et les coûts des machines ont été standardisés afin d'éliminer les différences possibles au niveau du personnel (par exemple, l'ancienneté) et des machines (par exemple, l'âge et dépréciation des appareils, les spécifications techniques). En effet, en cas de grandes différences entre eux, les données sur les coûts peuvent être moins représentatives pour le groupe des laboratoires pilotes ou pour l'ensemble des services à l'échelle du pays. Pour tenir compte des différences entre les effectifs des laboratoires pilotes, les coûts par ETP ont été calculés. L'objectif était d'obtenir une correspondance avec les grilles salariales de l'IFIC 2023, avec une ancienneté standard de 20 ans. De cette manière, les coûts salariaux sont plus facilement comparables entre les différents laboratoires pilotes, quelle que soit la composition réelle de leurs effectifs.

En ce qui concerne les coûts des machines, pour l'année de référence 2023, les machines de certains laboratoires pilotes étaient entièrement amorties, tandis que d'autres venaient d'acquérir du matériel neuf. Pour en tenir compte, outre l'amortissement comptable (ou la période d'amortissement légale obligatoire), la durée de vie utile prévue de chaque machine et l'année d'achat ont également été demandées. Cela nous permet de calculer le coût annuel réel généré par le parc de machines, qui tient compte des différences de calendrier d'investissement entre les laboratoires pilotes.

Identification des coûts par méthode

L'objectif initial de cet exercice était de déterminer le coût par numéro de nomenclature au sein des articles 33 bis et ter. Cependant, l'utilisation de cette nomenclature globale a été profondément modifiée avec l'introduction de la convention NGS en 2019. Dans la convention NGS d'origine, les tests NGS étaient associés à des codes de nomenclature spécifiques qui pouvaient être attestés dans le cadre du remboursement de ces tests. Or, depuis le 1er juillet 2024, un financement distinct a été mis en place sous la forme d'un montant forfaitaire pour les tests NGS, accompagné d'une règle de non-cumul pour ces mêmes codes de nomenclature.

Dans l'ancien comme dans le nouveau dispositif, les règles de cumul interdisaient de facturer des frais supplémentaires via la nomenclature classique dès lors que des tests NGS étaient facturés. Ces tests NGS, plus onéreux, font donc l'objet d'un remboursement séparé et doivent être exclus des calculs de coût relatifs aux codes de nomenclature.

Les articles 33 bis, ter et la convention créent un enchevêtrement de facturations indépendantes des méthodes effectivement utilisées, par exemple, la réalisation d'un test NGS pouvait donner lieu à la facturation de plusieurs codes de nomenclature différents, ce qui complique grandement le calcul des coûts.

Pour surmonter cette complexité, la décision a été prise, en concertation avec l'INAMI, de **calculer dans un premier temps le coût par méthode plutôt que par numéro de nomenclature**. Ceci constitue un meilleur indicateur (driver) du coût réel. De cette manière, la moyenne pondérée des tests utilisés pour les codes de nomenclature spécifiques peut être calculée par la suite. Les tests NGS (couverts par la convention) peuvent être exclus, de sorte que le calcul reste représentatif des seuls tests qui peuvent effectivement encore être facturés via la nomenclature classique après l'introduction de la convention. Bien que les tests NGS soient remboursés séparément, il a également été décidé d'inclure le coût de ces tests.

Coût par quantité de tests effectués

Pour le calcul des coûts par test, le nombre effectif de tests effectués a été pris en compte, tests ratés et tests effectués dans le cadre du contrôle qualité (CQ et EQC) compris. Le nombre de numéros de nomenclature facturés n'a délibérément pas été choisi, car ces derniers ne sont pas suffisamment fiables et précis pour obtenir des résultats corrects. Le manque de fiabilité de ces numéros facturés s'explique par les raisons suivantes :

- Un seul test NGS (dans lequel la séquence de plusieurs gènes est déterminée simultanément) pouvait (en 2023), dans certains cas, conduire à la facturation de plusieurs codes de nomenclature, même si le test est en fait effectué comme une seule analyse. En outre, les laboratoires sont souvent dans l'impossibilité d'identifier, via les dossiers de facturation, le test exact qui a été effectué pour le code de nomenclature concerné.
- Dans certaines situations, les tests complémentaires ne peuvent être cumulés (et donc facturés) que si un test initial donne un résultat positif ou négatif. Dans la pratique, il n'y a souvent pas le temps d'attendre le résultat, de sorte que les tests non cumulables sont effectués sans être remboursés et ils n'apparaissent pas dans les données de facturation.
- Enfin, pour certains codes, la facturation est incomplète, comme la PCR sang maternel (587053-587064) Celle-ci n'est devenue facturable que depuis fin 2023. Ces tests étaient déjà réalisés dans la pratique, mais ne pouvaient pas être facturés à cette époque-là.

Il est important de noter que, bien que le calcul des coûts ait été basé sur le nombre effectif de tests réalisés (y compris les tests ratés et les contrôles de qualité), ce chiffre ne peut pas être utilisé comme tel pour évaluer l'impact financier réel. En effet, dans la pratique, seule une partie de ces tests sera effectivement facturée et donc remboursée. Par exemple, si sur 100 tests effectués, seuls 95 peuvent être facturés, le bénéfice réel par test est inférieur au coût calculé sur la base du nombre total de tests. Cela signifie que si l'on utilise directement le coût calculé comme remboursement proposé, on subit une perte financière.

4.2 Construction du fichier de collecte des données

Pour collecter les données auprès des différents laboratoires pilotes, un fichier de collecte de données (un modèle Excel) a été préparé et soumis à l'approbation des laboratoires participants.

L'objectif de ce modèle est de rassembler les différents coûts et de les affecter aussi précisément que possible aux différentes méthodes. La construction de ce modèle s'est inspirée de la nomenclature existante au moment de la phase 1.

Méthodes

Comme évoqué précédemment, les coûts sont, dans un premier temps, calculés par méthode. Une liste exhaustive de toutes les méthodes possibles dans le cadre des articles 33 bis et ter a donc été dressée en collaboration avec le groupe de travail. La complexité susmentionnée ne s'applique pas à tous les tests ; dans la mesure du possible, les tests ayant une relation univoque avec un numéro de nomenclature ont été liés. La liste suivante a été établie :

Method	Additional information	
PCR level 1	simple qualitative PCR e.g. point mutation	
PCR level 2	single (RT, RQ, DD) PCR + MGMT MS qPCR	
PCR level 3	multiplex (RT, RQ, DD, SSO, SSP, LinkSeq, Fluogene) PCR	
PCR level 4	multiplex PCR + capillary electrophoresis	
(F)ISH		
OGM		
MLPA		
Sanger		
CGH array		
CNV seq/ low pass seq		
NGS -DNA (small < 50)		NGS
NGS -DNA (mid > 50, <= 300)		
NGS -DNA (large > 300)		
NGS-RNA (small < 50)		
NGS-RNA (mid > 50, <= 300)		
NGS-RNA (large > 300)		
HRD-test		
Chimerism status of selected T-cells	1 on 1 relation 587834 - 587845	
Hypermutation status: PCRs + Sanger	1 on 1 relation 587834 - 587845	
Hypermutation status: NGS	1 on 1 relation 587834 - 587845	
HLA typing for deceased organ donors – PCR – LinkSeq	1 on 1 relation 555435 - 555446	
HLA typing for organ transplant candidates – PCR level 3	1 on 1 relation 555354 - 555365	
HLA typing for living donor candidates – PCR level 3	1 on 1 relation 555413 - 555424	
Determination of other erythrocyte antigens besides ABO and Rh - PCR – Fluogene	1 on 1 relation 587775 - 587786	
NIPT (chromosomal)	1 on 1 relation 565611 - 565622	
Factor V mutation - PCR level 1	1 on 1 relation 587016 - 587020	
Detection of mutant factor II (G20210A) - PCR level 1	1 on 1 relation 587031 - 587042	
PCR on maternal blood	1 on 1 relation 587053 - 587064	
Determination of weak D - PCR level 2	1 on 1 relation 587790 - 587801	

Determination of D variant - PCR level 2	1 on 1 relation 587812 - 587823
Methylation array/sequencing	1 on 1 relation 588534 - 588545
NGS chimerism	588792 - 588803
	588814 - 588825
	588851-588862

Pour limiter la complexité de cette étude de coûts, les tests PCR ont été regroupés en quatre catégories (niveaux). Les tests NGS ont été subdivisés en fonction de l'ADN ou de l'ARN et du nombre de gènes analysés.

Pour chaque numéro de nomenclature, il a ensuite été déterminé de façon précise quelles méthodes pouvaient être facturées sous ce numéro (voir l'annexe pour un aperçu complet). Cela a permis aux laboratoires de fournir des données ciblées concernant le nombre de tests effectués et les facturations correspondantes. Les tests NGS ont également été repris dans cette collecte de données, une distinction étant faite entre les tests NGS qui relèvent de la convention et les tests qui n'en relèvent pas, mais qui sont toujours facturés au titre des articles 33 bis et ter. Pour cette dernière catégorie, un tableau distinct a été établi pour les tests NGS qui relèvent de la convention. Pour cette dernière catégorie, un tableau séparé a été fourni, dans lequel des quantités pouvaient être indiquées, sans lien avec la nomenclature. A titre d'illustration, un exemple est donné ci-dessous pour le code 588534 - 588545.

Code	Bis/ter	Info	Méthode	Omschrijving NL	Description FR	# Performed tests (2023) incl. Failed tests, QC and EQC	# Billed NC-codes (2023)
588534 - 588545	33 bis	Solid tumor	PCR level 2	Opsporen van een verworven chromosoom of genafwijking met uitzondering van een puntmutatie door middel van een moleculair biologische methode, in de diagnostische investigatiefase van een niet-lymfoïde en niet-myeloïde vaste tumor ?(Cumulregel 5) (Diagnoseregul 1, 13)	Dépistage d'anomalies chromosomiques ou géniques acquises à l'exception d'une mutation ponctuelle au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide non-lymfoïde et non-myeloïde ? (Règle de cumul 5) (Règle diagnostique 1, 13)		
		Solid tumor	PCR level 3				
		Solid tumor	(F)ISH				
		Solid tumor	MLPA				
		Solid tumor	sanger				
		Solid tumor	NGS -DNA (small < 50)				
		Solid tumor	NGS -DNA (mid > 50, <= 300)				
		Solid tumor	NGS -DNA (large > 300)				
		Solid tumor	NGS -RNA (small < 50)				
		Solid tumor	NGS -RNA (mid > 50, <= 300)				
		Solid tumor	NGS -RNA (large > 300)				

Compte tenu des différents types de laboratoires concernés par les articles 33 bis et ter, le modèle a été divisé en deux grandes catégories : tumeurs solides, HLA et maladies constitutionnelles, d'une part, et hématologie, d'autre part. En outre, au sein de la section hématologie, une division supplémentaire a été effectuée en fonction des indications spécifiques. Cela s'est avéré nécessaire en raison de la complexité supplémentaire qui survient lorsque deux ou plusieurs numéros de nomenclature sont (presque) complètement identiques, ce qui rend impossible une distinction claire. Dans ce cas, les numéros de nomenclature concernés ont été fusionnés sous une indication commune. Voici un exemple concret :

- **588490 – 588501** : Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur -T au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoblastique aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques -T ou -B (Règle diagnostique 1, 7)

- **588475-588486** : Dépistage du réarrangement des gènes des immunoglobulines ou des gènes du récepteur -T au moyen d'une méthode de biologie moléculaire : dans la phase d'investigation diagnostique d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un lymphome non-Hodgkinien (à l'exclusion d'une leucémie aiguë, d'un lymphome de Burkitt ou de lymphomes lymphoblastiques T- ou B) (Règle diagnostique 1, 7)

Les deux codes ont été regroupés sous la rubrique : Groupe clonalité ALL et NHL

Coûts de personnel

Afin de répartir correctement les coûts du personnel des laboratoires entre les différents tests, le nombre d'équivalents temps plein (ETP) employés par laboratoire et par type d'employé a été déterminé, ainsi que le coût salarial moyen associé par employé et le code IFIC applicable.

Une fois ces données collectées, le temps moyen passé par chaque type d'employé sur chaque type de test a été estimé. En reliant ce temps passé au coût salarial correspondant, le coût total du personnel pour les profils concernés dans le laboratoire a pu être imputé aux différents tests.

Pour les besoins de l'approche corrigée, le nombre d'équivalents temps plein dans chaque poste a été multiplié par le coût salarial annuel selon les barèmes de l'IFIC, en supposant une ancienneté de 20 ans. Le coût salarial annuel par barème IFIC a été calculé comme suit :

1. Salaire brut mensuel multiplié par 12 mois.
2. Ajouter à ce résultat :
 - La part patronale ONSS sur la rémunération brute : 34,62%
 - Le double pécule de vacances : 7,67%
 - La prime de fin d'année, part patronale ONSS comprise : 7,64%
 - La contribution de l'employeur à l'assurance contre les accidents du travail : 0,580%
 - La contribution de l'employeur à l'assurance groupe : 11,50%

L'ensemble de ces contributions représente environ 62% à ajouter aux salaires annuels bruts.

Ce coût total par méthode a ensuite été divisé par le nombre de méthodes effectuées pour obtenir un coût direct en personnel par méthode.

Coûts des machines

Pour déterminer le coût des machines du laboratoire, la valeur d'amortissement de chaque machine a été vérifiée dans la comptabilité. Concrètement, il s'agit de la valeur d'achat de la machine divisée par la durée légale d'amortissement de cinq ans pour obtenir le coût d'amortissement annuel. À ce coût ont ensuite été ajoutés les coûts annuels de maintenance et de réactifs spécifiquement liés à la machine. L'ensemble constitue le coût comptable annuel total de la machine.

Pour les besoins de l'approche corrigée, la durée de vie réelle et l'année d'achat de chaque machine ont également été identifiées. Étant donné que les machines déjà entièrement amorties mais toujours utilisés ne génèrent plus de coût comptable, il a été décidé de diviser la valeur d'achat par la **durée d'utilisation réelle** plutôt que par la durée légale.

Le coût total (y compris l'amortissement, la maintenance et les coûts des réactifs) a été réparti proportionnellement entre les différents tests en fonction de leur utilisation des machines. Pour les machines utilisées pour plusieurs tests, le ratio d'utilisation par test a été pris en compte.

Coûts de matériel

Dans la comptabilité, tous les coûts matériels pouvant être liés aux activités des articles 33 bis et ter ont été récupérés. Cela inclut les réactifs (qui ne sont pas spécifiquement liés à une machine particulière) ainsi que les consommables. Ces coûts ont ensuite été associés aux tests correspondants en divisant le coût total par méthode par le nombre de tests effectués.

Frais généraux (du labo)

Enfin, les coûts totaux et les frais généraux totaux du laboratoire ont été identifiés. Cela a permis de calculer la majoration du coût direct par test.

Les frais généraux du laboratoire comprennent les coûts indirects du personnel, les coûts indirects des machines et les coûts indirects du matériel. Pour les répartir proportionnellement, ils sont affectés en pourcentage du coût total hors frais généraux (par exemple, si les frais généraux s'élèvent à 2 millions sur un coût total de 20 millions, 10 % de frais généraux sont attribués à chaque test. Un test de 50 € devient 55 €, un test de 1 000 € devient 1 100 €).

Allocation aux articles 33 bis et ter

Il a toujours été tenu compte du fait que les frais de personnel, de machines, de matériel et les frais généraux pour les autres articles (articles 24, 32 et 33), qui sont également traités dans les laboratoires, n'ont pas été inclus dans l'analyse des coûts. Par conséquent, la proportion de ces coûts à affecter aux articles 33bis et ter a été initialement estimée pour chaque laboratoire et chaque catégorie de coûts.

Validation des données

En cours d'exécution de la phase 2.2, les données et les résultats ont été validés de différentes manières :

- En plus du modèle Excel, Möbius a également créé un tableau de bord Power BI, permettant ainsi une visualisation des données dans les différents laboratoires pilotes. De cette manière, Möbius et les laboratoires pilotes eux-mêmes ont pu utiliser le benchmarking pour effectuer une validation supplémentaire de l'activité, des coûts et des temps 'médecins'.
- Une validation a été effectuée pour chaque laboratoire pilote. Les résultats qui s'écartaient de la moyenne des autres laboratoires ont été réexaminés afin de détecter d'éventuelles erreurs. Ainsi, les erreurs ont été systématiquement éliminées du résultat final. Pour les résultats qui semblaient encore inhabituels, une vérification a été effectuée afin d'en trouver l'explication.
- Pour finaliser la validation, une réunion de validation a été organisée avec tous les centres de référence pilotes. Au cours de cette réunion, toutes les questions ou observations encore en suspens dans les rapports de validation ont été discutées et traitées.
- Enfin, le groupe de travail a également été invité à procéder à une validation clinique, l'accent étant mis sur le caractère réaliste des résultats plutôt que sur la justesse de leur calcul. Ainsi, des différences matérielles entre les centres de référence ayant un effet significatif sur les

résultats ont pu être identifiées.

4.3 Résultats par méthode

Lors du traitement des résultats, il a été décidé de n'utiliser que les coûts corrigés des machines (en raison des données manquantes dans les données fournies par les hôpitaux du fait de la difficulté à fournir le coût comptable par machine). Par conséquent, tant dans l'approche comptable que dans l'approche corrigée, les machines sont amorties en fonction de leur durée de vie utile prévue, plutôt que sur la période légale de cinq ans.

En outre, à la demande de certains laboratoires, les valeurs aberrantes n'ont pas été retirées des résultats. Cela s'explique par le fait que l'étude des coûts a été réalisée de manière approfondie et qu'ils reflètent la réalité. Pour mieux interpréter la variation des résultats, la moyenne, la médiane et la moyenne pondérée ont été calculées (en tenant compte du nombre de tests effectués par laboratoire).

Approche comptable

Le coût par test (en euros) selon l'approche comptable est présenté dans le tableau ci-dessous.

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

Méthode	lab1	lab2	lab3	lab4	lab5	lab6	lab7	lab8	Moy.	Med.	Moyenne pondérée
PCR level 1											
PCR level 2											
PCR level 3											
PCR level 4											
(F)ISH											
OGM											
MLPA											
Sanger											
CGH array											
CNV seq/ low pass seq											
NGS -DNA (small < 50)											
NGS -DNA (mid > 50, <= 300)											
NGS -DNA (large > 300)											
NGS-RNA (small < 50)											
NGS-RNA (mid > 50, <= 300)											
NGS-RNA (large > 300)											
HRD-test											
Chimerism status of selected T-cells											
Hypermutation status: PCR + Sanger											
Hypermutation status: NGS											
HLA typing for deceased organ donors – PCR – LinkSeq											
HLA typing for organ transplant candidates – PCR level 3											
HLA typing for organ transplant candidates – NGS – DNA											
HLA typing for living donor candidates – PCR level 3											
HLA typing for living donor candidates – PCR – LinkSeq											
Determination of other erythrocyte antigens besides ABO and Rh - PCR – Fluogene											
NIPT (chromosomal)											
Factor V mutation - PCR level 1											
Detection of mutant factor II (G20210A) - PCR level 1											
PCR on maternal blood											
Determination of weak D - PCR level 2											
Determination of D variant - PCR level 2											
Methylation array/sequencing											
NGS chimerism											

Approche corrigée

Le coût par test (en euros) selon l'approche corrigée est présenté dans le tableau ci-dessous.

Méthode	lab1	lab2	lab3	lab4	lab5	lab6	lab7	lab8	Moy.	Med.	Moyenne pondérée
PCR level 1											
PCR level 2											
PCR level 3											
PCR level 4											
(F)ISH											
OGM											
MLPA											
Sanger											
CGH array											
CNV seq/ low pass seq											
NGS -DNA (small < 50)											
NGS -DNA (mid > 50, <= 300)											
NGS -DNA (large > 300)											
NGS-RNA (small < 50)											
NGS-RNA (mid > 50, <= 300)											
NGS-RNA (large > 300)											
HRD-test											
Chimerism status of selected T-cells											
Hypermutation status: PCRs + Sanger											
Hypermutation status: NGS											
HLA typing for deceased organ donors – PCR – LinkSeq											
HLA typing for organ transplant candidates – PCR level 3											
HLA typing for organ transplant candidates – NGS – DNA											
HLA typing for living donor candidates – PCR level 3											
HLA typing for living donor candidates – PCR – LinkSeq											
Determination of other erythrocyte antigens besides ABO and Rh - PCR - Fluogene											
NIPT (chromosomal)											
Factor V mutation - PCR level 1											
Detection of mutant factor II (G20210A) - PCR level 1											
PCR on maternal blood											
Determination of weak D - PCR level 2											
Determination of D variant - PCR level 2											
Methylation array/sequencing											
NGS chimerism											

Le coût par test (en euros), réparti selon les coûts directs et indirects, est présenté dans le tableau ci-dessous. (Les abréviations suivantes sont utilisées dans le tableau BA = Approche comptable, GA = Approche corrigée)

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

Remarque : lors de l'interprétation des résultats, il convient de tenir compte du fait que la médiane du coût total n'est pas égale à la somme des médianes des composantes de coût individuelles (coûts directs et overhead). Cela est inhérent à la nature de la médiane en tant que mesure ordinale : la médiane est en effet déterminée par la position des observations dans le jeu de données. Lorsque les différentes composantes de coût sont additionnées par observation, la distribution sous-jacente change, ce qui entraîne également un déplacement de la position de la valeur centrale.

Pour la moyenne, cela ne s'applique pas. En raison de l'additivité des moyennes, la moyenne du coût total est bien égale à la somme des moyennes des composantes individuelles.

Le coût direct par test (en euros), ventilé par coûts de personnel, coûts de matériel et coûts de machines, est présenté dans le tableau ci-dessous.

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

4.4 Remarques sur les résultats

Remarques générales

Les différences entre les laboratoires peuvent s'expliquer par de multiples facteurs, dont voici les principaux :

- Les grands laboratoires peuvent travailler plus efficacement
 - Plus d'échantillons par indication
 - Regroupement de différentes indications sur la même machine
- Utilisation de kits commerciaux par rapport aux tests développés en interne
- Différence de méthode utilisée pour répondre à une question diagnostique
- Évolution technologique rapide

Pour expliquer les différences de coûts entre les laboratoires, il convient, en plus des causes mentionnées précédemment, de tenir compte de l'optimisation propre à chaque laboratoire. Par exemple, on observe des écarts de prix entre les tests PCR de niveau 1 et certains tests spécifiques comme celui de la mutation du facteur V. En théorie, cette mutation peut être détectée via un test PCR de niveau 1 standard. Ce test peut être réalisé soit à l'aide d'un test PCR développé en interne, soit à l'aide de l'un des nombreux kits PCR commerciaux. Certains kits performants ne nécessitent plus d'extraction d'ADN, ce qui réduit considérablement le coût par test pour les laboratoires qui les utilisent. Cela explique les montants plus faibles observés dans certaines lignes. À l'inverse, certains laboratoires sentinelles optent pour la détection de cette mutation via un test NGS plus complet. Il s'agit alors d'un choix local visant à optimiser un processus, et le montant reflète le coût réel dans le laboratoire concerné.

Chaque laboratoire effectue globalement ses propres arbitrages en matière d'optimisation de son environnement de test. Pour les laboratoires ayant un faible volume de tests, il n'est souvent pas rentable d'utiliser des kits spécialisés et moins chers. Bien que le prix par échantillon en réactifs soit bas, la mise en place de l'analyse pour un nombre réduit d'échantillons implique une chaîne distincte et des coûts (de personnel) qui y sont associés. C'est pourquoi certains choisissent d'utiliser un test plus onéreux et plus complet, offrant davantage que ce qui est strictement requis pour répondre à la question diagnostique. Bien que cette solution puisse s'avérer plus coûteuse ou même déficitaire au niveau du test individuel, elle représente malgré tout le choix le plus efficient dans le fonctionnement global du laboratoire.

Cependant, cela ne correspond pas nécessairement à la valeur attribuée au test, dans la mesure où le laboratoire mise sur des économies d'échelle et amortit ainsi le coût plus élevé de cette mutation en le compensant par la marge opérationnelle sur d'autres tests plus complexes.

Les économies d'échelle jouent également un rôle dans le coût des autres tests : on observe qu'un test devient plus coûteux dans un laboratoire sentinelle à mesure que le nombre d'échantillons diminue. Pour certaines indications, le volume d'échantillons est très faible. Inversement, en faisant

fonctionner des équipements coûteux (comme les séquenceurs d'ADN) avec de plus grands volumes, certains laboratoires parviennent à réaliser des économies d'échelle. Cette optimisation au niveau du laboratoire entraîne dès lors des différences de coûts, et une dilution du nombre d'échantillons sur un plus grand nombre de laboratoires peut renforcer cet effet.

Exemples illustratifs

Les résultats montrent que, pour certains laboratoires, le coût de revient de tests spécifiques est nettement supérieur à la moyenne. Par exemple, le test PCR de niveau 1 au laboratoire 3 affiche un coût de 669 € (approche corrigée), un montant qui dépasse même celui des tests PCR plus complexes (niveaux 2, 3 et 4) au sein du même laboratoire. L'explication principale tient au volume exceptionnellement faible de tests de niveau 1 (seulement 18 réalisés), ce qui fait peser les coûts sur un très petit nombre de tests. D'autres laboratoires enregistrent des volumes beaucoup plus élevés, ce qui fait chuter substantiellement leur coût moyen unitaire. Pour les tests PCR de niveaux 2, 3 et 4, les volumes au laboratoire 3 sont bien plus importants, d'où un coût unitaire inférieur pour ces niveaux par rapport au niveau 1.

La même explication s'applique aux exemples suivants de coûts unitaires anormalement élevés :

- Labo 2, PCR niveau 2 : seulement 75 tests réalisés, contre des milliers dans d'autres laboratoires.
- Labo 1, NGS-ADN (petit < 50) : volume de 62 tests.
- Labo 1, statut d'hypermutation (PCR + Sanger) : volume de 9 tests.

La différence de coût entre la détection d'une mutation du facteur V et un test PCR de niveau 1 standard s'inscrit pleinement dans le contexte d'optimisation des laboratoires décrit ci-dessus. Chaque laboratoire évalue individuellement s'il est plus rentable d'utiliser un test PCR développé en interne ou un kit commercial (certains ne nécessitant plus d'étape d'extraction d'ADN), ainsi que la manière dont le volume de tests est réparti sur les équipements et le personnel disponibles. Une explication similaire s'applique aux écarts de coût entre la détection du variant D et un test PCR de niveau 2.

4.5 Résultats par code de nomenclature

Pour répondre à la demande initiale de l'INAMI, à savoir déterminer les coûts par code de nomenclature, un coût moyen pondéré a été calculé sur la base des techniques appliquées et du nombre de tests effectués. Les tests NGS n'ont pas été pris en compte, d'une part en raison de la complexité administrative qui empêche de rattacher ces tests aux codes de nomenclature correspondants, et d'autre part pour permettre un financement correct à l'avenir. Néanmoins, le NGS reste pertinent pour certains codes de la nomenclature. L'estimation figurant dans le tableau suivant peut donc représenter une sous-estimation, en particulier pour les codes pour lesquels la colonne de droite indique que l'utilisation de tests NGS peut être pertinente.

Le calcul détaillé sur lequel les résultats ci-dessous sont basés est fourni en annexe. L'approche comptable et l'approche corrigée sont abrégées en BA et GA, respectivement. La moyenne, la médiane et la moyenne pondérée (qui tient compte du nombre de tests effectués par laboratoire) ont été calculées. Le nombre total de tests effectués, agrégé pour l'ensemble des centres pilotes, **réalisés** durant l'année de référence 2023, est également indiqué dans le tableau, car ces volumes peuvent être importants pour l'interprétation des résultats.

Enfin, la rémunération pour les codes de nomenclature spécifiques a été placée à côté des résultats. À noter que, pour l'interprétation, il convient de tenir compte du fait que, dans cette étude des coûts, les montants sont calculés hors frais généraux de l'hôpital.

Nous nous sommes basés sur les remboursements fixés par l'arrêté OA2022-456 pour la période du 1er janvier 2023 au 31 décembre 2023. Lorsque ces tarifs n'étaient pas disponibles, nous avons utilisé ceux de l'arrêté OA2023_050 (valable du 1er mars 2023 au 31 décembre 2023), comme pour les codes 587974-587985.

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le tableau BA = Approche comptable, GA = Approche corrigée.

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

Code	Art	# tests réalisés	Cost (BA)	Cost (GA)	Median (BA)	Median (GA)	Weighted cost (BA)	Weighted cost(GA)	NGS relevant	Rémunération QA2022_456
555354-555365	33 bis									
555413-555424	33 bis									
555435-555446	33 bis									
565611-565622	33 bis									
587016-587020	33 bis									
587031-587042	33 bis									
587053-587064	33 bis									
587775-587786	33 bis									
587790-587801	33 bis									
587812-587823	33 bis									
587834-587845	33 bis									
587856-587860	33 bis									
587871-587882	33 bis									
587893-587904	33 bis									
587893-587904 (8x) or NGS convs 535975-535986 (4x) add with 535570-535581(DNA NGS)	33 bis [OF NGS conv]									
588431-588442	33 bis									
588431-588442 (5x) [or NGSconv 535614-535625 (RNAseq) add with 535570-535581 (DNA NGS)] Pseudocode: 594532/543	33 bis [OF NGS conv]									
588453-588464	33 bis									
588453-588464 (1x single target) add with 594576-594591	33 bis en 33 ter									
588475-588486	33 bis									
588490-588501	33 bis									
588490-588501 add with 588475-588486	33 bis									
588512-588523	33 bis									
588512-588523 (2x)	33 bis									
587915-587926	33 bis									
588534-588545	33 bis									
588534-588545 add with 587915-587926	33 bis									
588571-588582	33 bis									
588571-588582 add with 594075-594086 with pseudocode 594753-594764 add with 594075-594086 with pseudocode 594871-594882 add with 594075-594086 with pseudocode 595092-595103 addwith594075- 594086withpseudocode595114-595125	33 bis									
588770-588781	33 bis									
588792-588803	33 bis									
588814-588825	33 bis									
588836-588840	33 bis									
587974-587985	33 bis									
588851-588862	33 bis									
594016-594020	33 ter									
594031-594042	33 ter									
594053-594064	33 ter									
594053-594064 Pseudocode: 594635-594646	33 ter									

594075-594086	33 ter									
594090-594101	33 ter									
594090-594101 with pseudocode: 594510-594521	33 ter									
594112-594123	33 ter									

Le coût par test (en euros), réparti selon les coûts directs et indirects, est présenté dans le tableau ci-dessous. (Les abréviations suivantes sont utilisées dans le tableau BA = Approche comptable, GA = Approche corrigée)

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

Code	Art	# tests réalisés	Moyenne			Médian			Moyenne pondérée			Rémunération QA2022_456
			direct BA	direct GA	overhead (markup on real cost)	direct BA	direct GA	overhead (markup on real cost)	direct BA	direct GA	overhead (markup on real cost)	
555354-555365	33 bis											
555413-555424	33 bis											
555435-555446	33 bis											
565611-565622	33 bis											
587016-587020	33 bis											
587031-587042	33 bis											
587053-587064	33 bis											
587775-587786	33 bis											
587790-587801	33 bis											
587812-587823	33 bis											
587834-587845	33 bis											
587856-587860	33 bis											
587871-587882	33 bis											
587893-587904	33 bis											
587893-587904(8x) OFNGSconv												
535975-535986(4x) addwith535570- 535581(DNANGS)	33 bis [OFNGS conv]											
588431-588442 588431-588442(5x) [OFNGSconv535614- 535625(RNAseq) addwith535570- 535581(DNANGS)] Pseudocode:594532/543	33 bis [of NGS conv]											
588453-588464 588453- 588464(1xsingletarget)add with594576-594591	33 bis EN 33 ter											
588475-588486	33 bis											
588490-588501 588490-588501addwith588475- 588486	33 bis 33 bis											
588512-588523	33 bis											

588512-588523(2x)	33 bis				
587915-587926	33 bis				
588534-588545	33 bis				
588571-588582	33 bis				
588571-588582					
addwith594075-					
594086withpseudocode594753-					
594764					
addwith594075-					
594086withpseudocode594871-					
594882					
addwith594075-					
594086withpseudocode595092-					
595103					
addwith594075-					
594086withpseudocode595114-					
595125	33 bis				
588770-588781	33 bis				
588792-588803	33 bis				
588814-588825	33 bis				
588836-588840	33 bis				
587974-587985	33 bis				
588851-588862	33 bis				
594016-594020	33 ter				
594031-594042	33 ter				
594053-594064	33 ter				
594053-594064					
Pseudocode:594635-594646	33 ter				
594075-594086	33 ter				
594090-594101	33 ter				
594090-					
594101withpseudocode:594510-					
594521	33 bis				
594112-594123	33 ter				

Remarque : lors de l'interprétation des résultats, il convient de tenir compte du fait que la médiane du coût total n'est pas égale à la somme des médianes des composantes de coût individuelles (coûts directs et overhead). Cela est inhérent à la nature de la médiane en tant que mesure ordinale : la médiane est en effet déterminée par la position des observations dans le jeu de données. Lorsque les différentes composantes de coût sont additionnées par observation, la distribution sous-jacente change, ce qui entraîne également un déplacement de la position de la valeur centrale. Pour la moyenne, cela ne s'applique pas. En raison de l'additivité des moyennes, la moyenne du coût total est bien égale à la somme des moyennes des composantes individuelles.

4.6 Explication des résultats par code de nomenclature

Pour certains codes de nomenclature, aucun coût n'est disponible. Vous trouverez ci-dessous un bref aperçu explicatif :

- **587790–587801** : ces codes sont obsolètes et ne sont plus utilisés.
- **588770–588781** : ces codes sont obsolètes et ne sont plus utilisés.
- **594016–594020** : pour ces codes, seul le NGS (DNA small) est utilisé ; les tests NGS ont été exclus de l'analyse comme expliqué ci-dessus.

- **594031–594042** : ces codes n’ont pas été appliqués par l’un des laboratoires pilotes au cours de l’année de référence.

Pour les codes de nomenclature 594053–594064 (anomalie moléculaire acquise, niveau 2) et 587915–587926 (mutation ponctuelle acquise), un coût moyen pondéré identique a été établi. Cela peut sembler, à première vue, peu évident étant donné la différence de complexité. Toutefois, les deux séries utilisent exclusivement la PCR de niveau 3, ce qui explique en grande partie l’égalité des coûts. Dans une moindre mesure, la PCR de niveau 1 est également utilisée pour les codes 587915–587926 (25 tests sur un total de 769, soit environ 3 %). Cette part limitée a cependant une influence négligeable sur la moyenne pondérée, de sorte que la différence de coût entre les deux séries n’apparaît pas dans le calcul.

5. Discussion

5.1 Remarques générales / réflexions

1. **Général** : Le coût est calculé sur la base de tous les tests effectués (y compris les tests ratés et les contrôles de qualité), mais ce chiffre ne reflète pas automatiquement l'impact financier réel, étant donné que tous les tests ne sont pas facturés. Il peut en résulter un revenu par test inférieur au coût calculé, et donc une perte financière si l'on devait utiliser ce coût comme base de remboursement.
2. **Général** : Le nombre croissant d'articles 33 bis et ter et la convention ont rendu indispensable un exercice très complexe.
3. **Général** : Il existe une grande différence dans la méthode – question diagnostique.
4. **Général** : Le financement par le modèle NGS a été inversé. Auparavant, la convention servait de financement supplémentaire lorsque les codes bis et ter étaient insuffisants pour couvrir les coûts. Cette logique a été inversée, une somme forfaitaire est prévue pour certaines indications, rendant les codes bis et ter inutiles et non facturables suite à l'introduction de nouvelles règles de cumul. Cette nouvelle approche rend superflue une grande partie des codes existants au sein des articles bis et ter. Cela peut conduire à calculer certaines choses qui ne seront jamais utilisées.
5. **Général** : La convention NGS ne couvre pas tous les coûts, dès qu'un test supplémentaire est effectué en plus du test NGS, il est intégralement à la charge du laboratoire en raison des règles de cumul. Par exemple : pour un cancer du sein non métastatique, un test FISH suffit, le numéro de nomenclature peut être facturé pour ce test, mais pour un cancer du sein métastatique, un test FISH et un test NGS (mid) sont effectués. Le test FISH ne peut pas être combiné dans ce cas, de sorte que le test FISH est financé par le laboratoire.
6. **Général** : Les réactifs deviennent nettement plus chers en raison de l'exigence de conformité à l'IVDR.
Par exemple, pour 587775 - 587786 (Détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh au moyen d'une méthode de biologie moléculaire)
 - a. le coût du kit de réactifs non conforme à l'IVDR (10 tests) en 2023 est de 603.
 - b. le coût du kit de réactifs conforme à l'IVDR (10 tests) est de 1.504
C'est +150% du coût de départ

7. **Croix Rouge** : Dans le contexte de la transplantation d'organes, pour réaliser un appariement correct, le besoin de typage HLA évolue des 5 loci actuels vers 11 loci. Le coût des méthodes de typage de 11 loci est plus élevé que celui du typage de 5 loci (voir coût NGS - haute résolution, Linkseq - résolution intermédiaire).
8. **Croix Rouge** : L'activité médicale consiste, d'une part, en un temps d'interprétation des résultats des tests, qui peut être quantifié par code de nomenclature. D'autre part, des avis fréquents sont donnés dans le cadre d'avis cliniques de transplantation pour lesquels des combinaisons de résultats sont évaluées, y compris la réévaluation de résultats historiques. Ces nombreux avis sont généralement donnés à la demande du médecin traitant, que ce soit ou non dans le cadre d'une consultation multidisciplinaire structurelle. Parfois, un avis s'impose en fonction des résultats obtenus, ce qui implique d'adapter la stratégie pour un patient. Aucun numéro de nomenclature ne peut actuellement être facturé pour ce type d'avis.
9. **Croix Rouge** : Les prestations en matière de typage HLA pour les candidats et les donneurs familiaux pour la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) figurent à l'article 24, alors que les prestations en matière de typage HLA pour les candidats et les donneurs pour la transplantation d'organes figurent à l'article 33 bis. Cette approche différente pour le typage HLA entraîne une disparité qui n'est pas logique puisque le typage HLA dans les deux indications nécessite une accréditation EFI. En outre, pour les greffes d'organes, les exigences sont également imposées par les hôpitaux dans le cadre de l'accréditation JACIE.
10. **Croix Rouge** : Les typage HLA suivants font l'objet d'une demande fondée (evidence based), mais n'ont pas de code de nomenclature. Une proposition en ce sens a déjà été soumise par les laboratoires HLA lors de la révision de l'article 33bis en 2022, mais aucune réponse n'a été reçue.
 - a. HLA-B typing (low resolution, LR) for Behçet
 - b. HLA-A typing (low resolution, LR) for Birdshot chorioretinopathie
 - c. HLA-DQ typing for narcolepsia (high resolution, HR if needed)
 - d. HLA-DR typing for reumatoïde arthrite (high resolution, HR)
 - e. HLA-DQ typing for coeliakie (high resolution, HR if needed)

5.2 Limites de l'analyse

En raison de la place qu'occupent les tests NGS dans la nomenclature et des arguments susmentionnés, il a été décidé d'inclure les tests NGS dans la collecte de données. Ce faisant, une distinction a été faite entre les tests NGS qui relèvent de la convention et ceux qui n'en relèvent pas, mais qui sont toujours facturés au titre des articles 33 bis et ter. Pour cette dernière catégorie, un tableau séparé a été prévu dans lequel des quantités peuvent être saisies, sans lien avec la nomenclature. Le modèle est ainsi devenu extrêmement complexe et les laboratoires pilotes n'ont pas toujours compris comment saisir correctement le nombre de tests NGS effectués. C'est la raison pour laquelle il existe une vision limitée/incomplète du nombre effectif de tests NGS facturés et effectués.

6. Colophon

Titre :	Réforme de la nomenclature – Articles 33 Bis & Ter (+ Convention NGS)
Auteurs :	Sarah Misplon (cheffe de projet, Möbius), Victor Thienpont (consultant, Möbius)
Experts :	Gert Matthijs (UZ Leuven), Isabelle Vanden Bempt (UZ Leuven), Henk Louagie (AZ Sint-Lucas), Nicky D’haene (Hôpital Universitaire de Bruxelles)

7. Annexe

7.1 Modèle HLA, affections constitutionnelles et tumeurs solides

Le tableau ci-dessous montre le modèle complété par les laboratoires pour les pathologies constitutionnelles et les tumeurs solides. Les tests NGS liés à la convention ne sont pas repris ici.

Code	Bis/ter	Info	Method	Performed tests	Billed NC-codes
555354 - 555365	33 bis	HLA	HLA typing for organ transplant candidates – PCR level 3	0	0
		HLA	HLA typing for organ transplant candidates – NGS – DNA	0	0
555413 - 555424	33 bis	HLA	HLA typing for living donor candidates – PCR level 3	0	0
		HLA	HLA typing for living donor candidates – PCR – LinkSeq	0	0
555435 - 555446	33 bis	HLA	HLA typing for deceased organ donors – PCR – LinkSeq	0	0
565611 - 565622	33 bis	const	NIPT (chromosomal)	0	0
587016 - 587020	33 bis	const	PCR level 1	0	0
587031 - 587042	33 bis	const	PCR level 1	0	0
587053 - 587064	33 bis	const	PCR on maternal blood	0	0
587775 - 587786	33 bis	const	Determination of other erythrocyte antigens besides ABO and Rh - PCR - Fluogene	0	0
587790 - 587801	33 bis	const	Determination of weak D - PCR level 2	0	0
587812 - 587823	33 bis	const	Determination of D variant - PCR level 2	0	0
588534 - 588545	33 bis	Solid tumor	PCR level 2	0	0
		Solid tumor	PCR level 3	0	0
		Solid tumor	(F)ISH	0	0
		Solid tumor	MLPA	0	0
		Solid tumor	Sanger	0	0
		Solid tumor	NGS -> add up with 587915-587926	/	/
588770 - 588781	33 bis		/	0	0
594090 - 594101	33 ter	Solid tumor	PCR level 2	0	0
		Solid tumor	PCR level 3	0	0
		Solid tumor	(F)ISH	0	0
588490 - 588501	33 bis	Solid tumor	PCR level 3	0	0
594053 - 594064	33 ter	Solid tumor	PCR level 2	0	0
		Solid tumor	PCR level 3	0	0

		Solid tumor	(F)ISH	0	0
587974-587985	33 bis	const	PCR level 2	0	0
		const	Sanger	0	0
587915-587926	33 bis	Solid tumor	PCR level 1	0	0
		Solid tumor	Sanger	0	0
		Solid tumor	NGS -> add up with 588534 - 588545 (see lines 48-53)	/	/
594016-594020	33 ter	Solid tumor		0	0
588534 - 588545 add with 587915-587926	33 bis	Solid tumor	NGS -DNA (small < 50)	0	0
		Solid tumor	NGS -DNA (mid > 50, <= 300)	0	0
		Solid tumor	NGS -DNA (large > 300)	0	0
		Solid tumor	NGS -RNA (small < 50)	0	0
		Solid tumor	NGS -RNA (mid > 50, <= 300)	0	0
		Solid tumor	NGS -RNA (large > 300)	0	0

7.2 Modèle Hématologie

Le tableau ci-dessous montre le modèle rempli par les laboratoires pour l'hématologie. La complexité supplémentaire réside dans le fait que certains codes sont regroupés par indication. Les tests NGS liés à la convention n'ont pas été inclus.

	Code	Bis/ter	Info	Method	Performed tests	Billed NC-codes
Chimerism	588792 - 588803	33 bis	Hematologic neoplasms	PCR level 2	0	0
			Hematologic neoplasms	NGS chimerism	0	0
	588814 - 588825	33 bis	Hematologic neoplasms	PCR level 3	0	0
			Hematologic neoplasms	FISH	0	0
	588851-588862	33 bis	Hematologic neoplasms	NGS chimerism	0	0
			Hematologic neoplasms	PCR level 2	0	0
			NGS chimerism	0	0	
	587834 - 587845	33 bis	Hematologic neoplasms	Hypermutation status: PCR's + Sanger	0	0
			Hematologic neoplasms	Hypermutation status: NGS	0	0
	587856 - 587860	33 bis	Hematologic neoplasms	Chimerism status of selected T-cells	0	0
Group Dx acute lymphoblastic leukemia/lymphoma (ALL)	588431 - 588442 (5x) [or NGS conv 535614-535625 (RNAseq) add with 535570-535581 (DNA NGS)] Pseudocode: 594532/543	33 bis [of NGS conv]	Hematologic neoplasms - ALL	PCR level 2	0	0
			Hematologic neoplasms - ALL	PCR level 3	0	0
			Hematologic neoplasms - ALL	(F)ISH	0	0
			Hematologic neoplasms - ALL	OGM	0	0
			Hematologic neoplasms - ALL	MLPA	0	0
			Hematologic neoplasms - ALL	NGS -DNA (small < 50)	0	0
			Hematologic neoplasms - ALL	NGS -DNA (mid > 50, <= 300)	0	0
Hematologic neoplasms - ALL	NGS -DNA (large > 300)	0	0			
Group DX chronic/mature lymphomas (NHL)	588453 - 588464 (1x single target) add with 594576 - 594591	33 bis EN 33 ter	Hematologic neoplasms - NHL	PCR level 1	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	PCR level 2	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	(F)ISH	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	MLPA	0	0
	587871 - 587882	33 bis	Hematologic neoplasms - NHL	NGS -DNA (small < 50)	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	NGS -DNA (mid > 50, <= 300)	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	NGS -DNA (large > 300)	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	OGM	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	CGH array	0	0
			Hematologic neoplasms - NHL	CNV seq	0	0
Clonality group ALL and NHL	588490 - 588501 add with 588475-588486	33 bis	Hematologic neoplasms	PCR level 2	0	0
			Hematologic neoplasms	PCR level 3	0	0
			Hematologic neoplasms	PCR level 4	0	0
			Hematologic neoplasms	NGS -DNA (small < 50)	0	0

			Hematologic neoplasms	NGS -DNA (mid > 50, <= 300)	0	0
			Hematologic neoplasms	NGS -DNA (large > 300)	0	0
Group AML/MDS-EB2 DX	587893 - 587904 (8x) or NGS convs 535975-535986 (4x) add with 535570-535581 (DNA NGS)	33 bis [OF NGS conv]	Hematologic neoplasms - AML	PCR level 2	0	0
			Hematologic neoplasms - AML	PCR level 3	0	0
			Hematologic neoplasms - AML	(F)ISH	0	0
			Hematologic neoplasms - AML	OGM		
Group AML/MDS-EB2 DX	594053-594064 Pseudocode 594856-594860 add with 594016-594020 Pseudocode 594856-594860	33ter	Hematologic neoplasms - AML	PCR level 1	0	0
				PCR level 2	0	0
				PCR level 4	0	0
Group AML/MDS-EB2 DX	594053-594064 Pseudocode: 594635-594646	33 ter	Hematologic neoplasms - AML	PCR level 1	0	0
				PCR level 2	0	0
Group MPN/BCRABL ALL	594053 - 594064 Pseudocode: 594495-594506 add with 594075 - 594086 with Pseudocode 594753-594764	33 ter	Hematologic neoplasms - MPN	PCR level 2	0	0
				588512 - 588523 (2x)	33 bis	Hematologic neoplasms - MPN
	Hematologic neoplasms - MPN	PCR level 2	0			
	Hematologic neoplasms - MPN	NGS -DNA (small < 50)				
Hematologic neoplasms - MPN	NGS -DNA (mid > 50, <= 300)					
Hematologic neoplasms - MPN	NGS -DNA (large > 300)					
Group Follow-up	588571 - 588582 add with 594075-594086 with pseudocode 594753-594764 add with 594075-594086 with pseudocode 594871-594882 add with 594075-594086 with pseudocode 595092-595103 add with 594075-594086 with pseudocode 595114-595125	33 bis	Hematologic neoplasms	PCR level 2	0	0
	594090 - 594101 with pseudocode: 594510-594521	33 bis	Hematologic neoplasms	(F)ISH		
Group Follow-up	594112 - 594123	33 ter	Hemato Hemato	PCR level 3	0	0
				Sanger	0	0
	594031-594042	33 ter	Hemato - NHL Hemato - NHL	PCR level 1 PCR level 2	0 0	0 0

7.3 Détail du calcul des coûts par numéro de nomenclature

Le tableau ci-dessous présente en détail la méthode de détermination du coût par code de nomenclature pour les tests effectués par les centres pilotes sélectionnés pour l'année de référence 2023. Pour chaque code, la répartition entre les différentes méthodes est indiquée. Sur la base du nombre de tests effectués et du coût correspondant, une moyenne pondérée peut être calculée, ce qui donne un coût par code de nomenclature. Les tests NGS ont été exclus de cette analyse, ce qui signifie que le nombre de tests NGS effectués n'a pas été pris en compte pour déterminer la part relative. L'approche comptable et l'approche corrigées sont abrégées en BA et GA, respectivement.

***Les résultats de l'exercice de coûts ne sont pas inclus dans ce rapport final public. Ces résultats ont été transmis à l'INAMI.**

NC-Code	Method clean	#Performed	#Billed	cost test (BA)	Cost test (GA)	Aandeel	Cost NC (BA)	Cost NC (GA)
555354-555365	HLA typing for organ transplant candidates – NGS – DNA HLA typing for organ transplant candidates – PCR level 3							

555413-555424	HLA typing for living donor candidates - PCR - LinkSeq HLA typing for living donor candidates - PCR level 3				
555435-555446	HLA typing for deceased organ donors - PCR - LinkSeq				
565611-565622	NIPT (chromosomal)				
587016-587020	Factor V mutation - PCR level 1				
587031-587042	Detection of mutant factor II (G20210A) - PCR level 1				
587053-587064	PCR on maternal blood				
587775-587786	Determination of other erythrocyte antigens besides ABO and Rh - PCR - Fluogene				
587790-587801	Determination of weak D - PCR level 2				
587812-587823	Determination of D variant - PCR level 2				
587834-587845	Hypermutation status: NGS Hypermutation status: PCRs + Sanger				
587856-587860	Chimerism status of selected T-cells				
587871-587882	CGH array CNV seq/ low pass seq NGS -DNA (large > 300) NGS -DNA (mid > 50, <= 300) NGS -DNA (small < 50) OGM				
587893-587904(8x) or NGS convs 535975-535986(4x) add with 535570-535581(DNA NGS)	(F)ISH NGS -DNA (mid > 50, <= 300) NGS-RNA (small < 50) OGM PCR level 2 PCR level 3				
587915-587926	PCR level 1 PCR level 3 sanger				
587974-587985	PCR level 2 sanger				
588431-588442(5x) [or NGS conv 535614-535625(RNAseq) add with 535570-535581(DNA NGS)] Pseudocode: 594532/543	(F)ISH MLPA NGS -DNA (large > 300) NGS -DNA (mid > 50, <= 300) NGS -DNA (small < 50) NGS-RNA (mid > 50, <= 300) OGM PCR level 2 PCR level 3				
588453-588464(1xsingletarget) add with 594576-594591	(F)ISH MLPA PCR level 1 PCR level 2 PCR level 3				
588490-588501	PCR level 3				
588490-588501 add with 588475-588486	NGS -DNA (large > 300) NGS -DNA (mid > 50, <= 300) NGS -DNA (small < 50) PCR level 2 PCR level 3 PCR level 4				
588512-588523(2x)	NGS -DNA (large > 300) NGS -DNA (mid > 50, <= 300) NGS -DNA (small < 50) PCR level 1 PCR level 2				
588534-588545	(F)ISH MLPA PCR level 2				

	PCR level 3 sanger				
588534-588545 add with 587915-587926	NGS -DNA (large > 300) NGS -DNA (mid > 50, <= 300) NGS -DNA (small < 50) NGS-RNA (large > 300) NGS-RNA (mid > 50, <= 300) NGS-RNA (small < 50)				
588571-588582 add with 594075-594086 with pseudocode 594753-594764 add with 594075-594086 with pseudocode 594871-594882 add with 594075-594086 with pseudocode 595092-595103 add with 594075-594086 with pseudocode 595114-595125	(F)ISH PCR level 2				
588792-588803	NGS chimerism PCR level 2 PCR level 4				
588814-588825	(F)ISH NGS chimerism PCR level 3 PCR level 4				
588851-588862	NGS chimerism PCR level 2 PCR level 4				
594016-594020	NGS -DNA (small < 50)				
594031-594042	PCR level 1 PCR level 2				
594053-594064	(F)ISH PCR level 2 PCR level 3				
594053-594064 Pseudocode:594635-594646	PCR level 1 PCR level 2 PCR level 3				
594053-594064 Pseudocode 594856-594860 add with 594016- 594020 Pseudocode 594856-594860	PCR level 1 PCR level 2 PCR level 4				
594053-594064Pseudocode: 594495-594506 add with 594075-594086 with Pseudocode 594753- 594764	PCR level 2 PCR level 3				
594090-594101	(F)ISH PCR level 2 PCR level 3				
594112-594123	PCR level 3 sanger				



möbius
business consulting. profoundly different.