

Réforme de la nomenclature – Génétiques (Article 33) : Phase 2 – Rapport final

Janvier 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
Archimedesstraat 61 BE – 1000 Brussel – T +32 2 710 19 39
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 1.....	6
	Approche, principes et règles de base, et processus pour une nouvelle proposition	6
	Précisions sur les propositions d'adaptation :	7
	Remarque :	9
1.3	Objectifs phase 2	10
2.	Méthodologie	11
2.1	Périmètre de l'exercice pour la génétique	11
2.2	Centres de dépistage	12
3.	Phase 2.1 Valeur relative intradisciplinaire	12
3.1	Méthodologie	12
	Groupe de travail unité de valeur relative.....	12
	Paramètres de l'unité de valeur.....	13
	Validation	14
3.1	Résultats.....	15
3.2	Ajout à la nomenclature révisée	17
	Phase 2.2 Coûts de fonctionnement.....	18
3.3	Les activités.....	18
3.4	Les différentes approches.....	18
	L'approche comptable	18
	L'approche corrigée.....	18
3.5	Approche : méthodologie	19
	Coûts pris en compte	19
	Les différentes catégories de coûts.....	19
	Autres prestations effectuées par le service de génétique.....	20
	La collecte des données.....	20
	Approche réelle- corrigée	23
	Nombre exécuté – nombre facturé	24
	Validation des données.....	24
3.6	Résultats par numéro de nomenclature exécuté (corrigée)	24
	Précisions :	28

4.	Discussion	29
4.1	Remarques générales	29
4.2	Augmentation des coûts.....	30
	Frais de personnel.....	30
	Réactifs	30
	IVDR & QA.....	30
5.	Colophon.....	31
6.	Annexes.....	32
6.1	Résultats par numéro de nomenclature exécuté (Réel)	32
6.2	Vue d'ensemble de la nomenclature	34

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, 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 « honoraires destinés à couvrir la prestation du médecin ».

Pour la génétique, le 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.inami.fgov.be/fr/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 vise à retravailler la nomenclature pour chaque spécialité. Cette phase a été achevée pour le remboursement des examens génétiques (tests génétiques) de l'article 33 en 2022. Une proposition de la nomenclature retravaillée a été transférée 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 est d'élaborer une échelle de valeurs de la partie professionnelle en fonction de différents indicateurs, à savoir le temps, la complexité et les risques. Dans la phase 2.2, les frais de fonctionnement nécessaires à la réalisation des prestations médicales sont identifiés.

Phase 3 : Nouvelle tarification adaptée à la nouvelle nomenclature

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

1.2 Résumé de la phase 1

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

La phase 1A a permis de faire le point sur le mécanisme de financement actuel des examens génétiques (article 33) et d'identifier les possibilités d'amélioration de la nomenclature à mettre en œuvre par la suite. Finalement, la phase 1A a conclu qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une nouvelle classification complète des examens génétiques après la dernière révision de 2013, mais que certains ajustements s'imposaient. Les défis identifiés étaient liés à l'évolution rapide des capacités technologiques et diagnostiques, à la stratification de la vaste gamme de tests génétiques (indications) sur un nombre limité de niveaux de remboursement, et aux règles de cumul et de diagnostic.

Dans la phase 1B, une proposition d'adaptation de la nomenclature de l'article 33 a été élaborée, cette proposition a été approuvée par tous les centres de génétique. La proposition de nomenclature remaniée pour les examens génétiques est présentée dans le tableau ci-dessous. Ces ajustements permettent une meilleure stratification des examens génétiques sur la base des mécanismes moléculaires, des exigences techniques et de la complexité de l'interprétation.

Info	NC	NC NL	NC FR
Karyo constit	565014-565025	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... affection constitutionnelle (niveau 2).
FISH constit	565036-565040	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... affection constitutionnelle (niveau 1).
CGH-SWGS-LPS constit	565051-565062	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... affection constitutionnelle (niveau 3).
Karyo onco-hemato	565073-565084	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... tic d'une affection maligne (niveau 2).
Karyo follow-up malignancy	565095-565106	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... maligne aandoening (niveau 2) FOLLOW UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... affection maligne (niveau 2) (FOLLOW UP)
FISH onco-hemato	565110-565121	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... tic d'une affection maligne (niveau 1).
FISH follow-up malignancy	565132-565143	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 1) FOLLOW-UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven... affection maligne (niveau 1) (FOLLOW UP)
CGH-LPS onco-hemato	565154-565165	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 3).
prenatal - cyto	565176-565180	Combinatie van genetische testen, waaron...l der analyses (Diagnoseregel 5, 10, 20)	Combinaison d'analyses génétiques, y com...analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20).
prenatal - molec	565191-565202	Moleculair genetische test uitgevoerd me...l der analyses (Diagnoseregel 5, 10, 20)	Test génétique moléculaire réalisé à des...analyses (Règle de diagnostic 5, 10, 20).
PGT - prep cyt	565213-565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter v...enetische diagnostiek (Diagnoseregel 18)	Analyse cytogénétique moléculaire en vue...réimplantatoire (Règle diagnostique 18)
PGT - prep mol	565235-565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorb...enetische diagnostiek (Diagnoseregel 19)	Analyse moléculaire en vue de la prépara...réimplantatoire (Règle diagnostique 19)
PGT - cyt embryo	565250-565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op em...enetische diagnostiek (Diagnoseregel 20)	Analyse cytogénétique moléculaire sur de...éimplantatoire (Règle diagnostique 20)
PGT - mol embryo	565272-565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryo...enetische diagnostiek (Diagnoseregel 20)	Analyse moléculaire sur des cellules emb...réimplantatoire (Règle diagnostique 20)
PGT - expert prep	NEW	Complex moleculair genetische karakteris...enetische diagnostiek (Diagnoseregel 19)	Caractérisation génétique moléculaire co...préimplantatoire (Règle diagnostique 19)
Cult amnios-CVS	588674-588685	Kweek van amniotische cellen en trofobla...prenatale diagnostiek (Diagnoseregel 20)	Mise en culture de cellules amniotiques ...agnostic prénatal (Règle diagnostic 20)
Cult fibro etc	565294-565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijn... of beenmergcellen (Diagnoseregel 3, 19)	Mise en culture de fibroblastes, de lign...médullaires (Règle diagnostique 3, 19)
Single mut - constit (1)	565331-565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he... en (niveau 1) (Diagnoseregel 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche... niveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)

Single mut - fam cancer (1)	NEW	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he... en (Niveau 1) (Diagnoseregels 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche... iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Simple mol test - constit (2)	565390-565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen v... ie (niveau 2) (Diagnoseregels 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d'...e l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Simple mol test - fam cancer (2)	NEW	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...tie (Niveau 2)(Diagnoseregels 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d...iveau 2) (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Presympto neuro	565412-565423	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregels 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...lation de l'ADN (Règle diagnostique 12)
Presympto onco	565434-565445	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregels 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...ation de l'ADN (Règle diagnostique 12)
Complex constit Niv 1 (3)	565456-565460	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 3) (Diagnoseregels 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)
Complex constit Niv 2 (4)	565471-565482	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 4) (Diagnoseregels 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 4) (Règle diagnostique 6, 10, 18)
Complex constit New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...oening (niveau 5) (Diagnoseregels 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...e (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex constit Niv 3 (6)	565493-565504	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 6) (Diagnoseregels 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 6) (Règle diagnostique 6, 10, 18)
Complex fam canc Niv 1 (3)	565515-565526	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 3) (Diagnoseregels 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex fam canc Niv 2 (4)	565530-565541	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 4) (Diagnoseregels 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 4) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex fam canc New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 5) (Diagnoseregels 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex fam canc Niv 3 (6)	565552-565563	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 6) (Diagnoseregels 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 6) (Règle diagnostique 10, 18)
Enzym (simple)	588711-588722	Kwantitatieve bepaling van de activiteit...aandoening, voor het geheel der analyses	Détermination quantitative de l'activité...érétaire, pour l'ensemble des analyses
Splicing - single variant	NEW	Enkelvoudige functionele analyse voor de...voor het geheel der analyses (niveau 1)	Analyse fonctionnelle simple pour la con...pour l'ensemble des analyses (niveau 1)
Functional testing	565596-565600	Complexe kwantitatieve en kwalitatieve a...Cumulregels 2) (Diagnoseregels 10, 13, 18)	Analyse complexe quantitative et qualita...cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)
Transcriptome/epigenome	NEW	Genoomwijde functionele analyse voor de ...voor het geheel der analyses (niveau 2)	Analyse fonctionnelle à l'échelle du gén...pour l'ensemble des analyses (niveau 2)
New	NEW	Bio-informatische heranalyse, gebruikmakend van beschikbare ruwe data	Réanalyse bioinformatique, à partir des données brutes disponibles

Précisions sur les propositions d'adaptation :

1. Ajout d'un numéro de nomenclature supplémentaire pour la mise au point d'un test génétique préimplantatoire. Dans un nombre limité de familles, l'haplotypage est réalisé à l'aide d'un séquençage « long-read » pour retrouver l'haplotype anormal au sein de la famille.
2. Dédoublage complet des numéros de nomenclature des tests moléculaires pour les pathologies cancéreuses familiales et les autres pathologies fonctionnelles. En 2013, les tests complexes pour les pathologies cancéreuses ont été associés à des numéros de nomenclature distincts dans le cadre du Plan cancer ; il est logique de faire cette distinction pour tous les tests liés aux cancers héréditaires.
3. Ajout d'un numéro de nomenclature supplémentaire pour les tests moléculaires (de 5 à 6 niveaux, en évoluant d'un test moléculaire simple vers un test moléculaire très complexe). Cela permet une meilleure stratification des tests en fonction des numéros de nomenclature. Différentes

techniques sont utilisées pour les diagnostics moléculaires, allant de la simple détermination d'une mutation au moyen d'une PCR ciblée, en passant par la MLPA, le séquençage Sanger, le Southern blot jusqu'à diverses applications NGS. En outre, le nombre d'échantillons et le délai d'exécution prévu contribuent à déterminer le coût. Dans la nomenclature actuelle, la différence entre les libellés les plus élevés est très prononcée. Sur la base de ce constat, et en lien avec les calculs de coûts (voir ci-dessous), il convient d'ajouter un libellé supplémentaire afin que la stratification des différents tests sur les différentes catégories puisse se faire progressivement. Comme précédemment, la répartition se fera sur la base de la liste limitative. La mise à jour de cette liste est liée à la mise à jour annuelle de la 'Belgian Genetic Tests Database' de Sciensano. S'agissant d'un libellé intermédiaire, il s'agit d'une mesure conservatoire.

4. Ajout d'un numéro de nomenclature pour la réanalyse bio-informatique (dans la phase 2, à la suite des calculs de coûts, différents niveaux ont été proposés pour permettre une stratification plus poussée en fonction de la complexité de la réanalyse).
5. Ajout de numéros de nomenclature pour l'étude fonctionnelle des variantes génétiques, comme la recherche sur l'ARN et l'étude des anomalies épigénétiques. Deux niveaux sont proposés. Le premier consiste en une simple confirmation d'une éventuelle « variante d'épissage », lorsqu'elle est trouvée dans un gène dont le rôle dans le trouble correspondant est connu. Le second implique une analyse du « transcriptome » ou de l'« épigénome » chez les patients pour lesquels un examen complet de la séquence codante à l'aide d'un panel de gènes ou d'un exome n'a pas permis de mettre en évidence une anomalie causale. Bien entendu, ces techniques ne devraient être appliquées qu'aux patients et aux familles pour lesquels une analyse génétique approfondie est utile, et après une consultation multidisciplinaire approfondie. L'introduction de ces nouveaux libellés rend les règles de remboursement pérennes (« future proof »).
6. Suppression des numéros de nomenclature spécifiques à la mucoviscidose, au syndrome de l'X fragile et à l'hémochromatose ; ces indications sont incluses dans la liste restrictive, et donc prises en compte lors de la stratification des tests en fonction de leur complexité.

Les seuils qui seront choisis pour la répartition des tests génétiques entre les différents numéros de la nomenclature (voir ci-dessous) - affecteront les règles de cumul (et vice versa) ; par conséquent, les règles de cumul ne peuvent être déterminées qu'au stade final. Dans la pratique, l'approche tiendra compte des lignes directrices en matière de bonnes pratiques. Par exemple, pour le cancer familial du côlon, la pratique actuelle consiste à procéder directement à un panel de gènes (qui sera de niveau 5 ou 6, en fonction du coût et de l'ampleur), de sorte qu'il est peu probable que le cumul joue un rôle dans ce diagnostic. Un autre exemple est celui de la déficience intellectuelle, où un système de remboursement basé sur la pratique permet de facturer d'abord un test fragile-X et de passer ensuite à un panel de gènes sans restriction. En effet, les deux tests sont technologiquement différents et l'approche diagnostique justifie une approche à deux niveaux, compte tenu de l'incidence de la fragilité-X et de l'intérêt de l'exclure avant de passer à un panel plus large. D'autres combinaisons de tests ne seront pas autorisées, par exemple la facturation séquentielle d'analyses de gènes individuels, où le taux de détection par gène est très limité. PanelApp et d'autres lignes directrices peuvent être utiles pour décider si une approche dichotomique doit ou non être utilisée. Un tel exercice a déjà été réalisé par les laboratoires au cours des dernières années.

Il est important de noter que cette proposition n'a pas encore été définitivement approuvée. Des questions ont été soulevées concernant l'utilisation possible des numéros de la nomenclature moléculaire pour les diagnostics somatiques et lors de l'introduction de l'analyse bio-informatique. Ces préoccupations disparaîtront lorsque toutes les indications somatiques seront incluses dans les articles

33Bis et 33Ter appropriés et dans (ce qui succèdera à) la convention NGS. La réanalyse bio-informatique ne s'appliquera qu'aux pathologies constitutionnelles et au stade d'une nouvelle investigation diagnostique (par exemple, d'autres indications cliniques).

Remarque :

Au cours de la phase 2 de l'étude, il est apparu clairement que la nomenclature remaniée pour les examens génétiques de la phase 1 n'était pas concluante ; il a été proposé d'ajouter 4 numéros de nomenclature pour être complet.

1. Il s'agit en particulier de diviser le numéro de nomenclature proposé dans la phase 1 « Réanalyse bio-informatique, utilisant les données brutes disponibles » en trois numéros à distinguer en fonction de la complexité de la réanalyse. Il en résulte trois nouveaux numéros de nomenclature : réanalyse de données génétiques et/ou extension d'une analyse existante sur la base d'informations cliniques ou moléculaires supplémentaires, ce qui est conforme à la répartition des tests moléculaires complexes sur plusieurs niveaux. La réanalyse sera moins bien remboursée que l'analyse originale, puisqu'il n'est pas nécessaire de produire des données brutes. Elle sera également liée à des lignes directrices. L'objectif est de limiter le nombre de réanalyses ; dans tous les cas, elles seront liées à une nouvelle phase de diagnostic.
2. Un ajout récent aux tests génétiques est l'analyse complète et urgente de l'exome ou du génome du fœtus, dans un contexte diagnostique et après une consultation multidisciplinaire. Il ne s'agit donc pas d'une analyse prénatale ordinaire (moléculaire ou cytogénétique moléculaire), mais d'une analyse moléculaire élargie prescrite sur la base des résultats de l'échographie et d'autres résultats, en vue de l'identification urgente d'une anomalie génétique sous-jacente pendant la grossesse. Cette analyse est plus approfondie que l'analyse prénatale, telle qu'elle est actuellement définie à l'article 33. D'où la proposition d'ajouter un numéro de nomenclature. Ce numéro de nomenclature inclut les surcoûts liés à la technicité de l'examen (comparable à une analyse postnatale de l'exome ou du génome) et à l'urgence de l'analyse. En plaçant ces analyses dans un libellé distinct, on peut les distinguer des analyses postnatales de l'exome ou du génome, ainsi que des analyses prénatales ordinaires.

Comme le coût de l'analyse du génome devient presque comparable à celui de l'analyse de l'exome, les deux sont mentionnés ici. Il s'agit donc d'une évolution de nature technique plutôt que substantielle. C'est précisément parce que ce coût diminue rapidement et que peu d'analyses du génome ont été effectuées au cours de l'année de référence pour le calcul des coûts qu'aucun prix distinct n'a été inclus dans l'évaluation.

Info	NC	NC NL	NC FR
Niv 1 Bioinformatie reanalysis	NEW	Heranalyse van genetische gegevens op basis van nieuwe moleculaire inzichten of van significante uitbreidingen van de set van genen geassocieerd met de indicatie. Te baseren op internationale criteria. Niet cumuleerbaar met moleculaire of cytogenetische analyse tijdens dezelfde investigatiefase. Maximaal 1x tot 3 jaar	Réanalyse des données génétiques basée sur de nouvelles connaissances moléculaires ou des extensions significatives de l'ensemble de gènes associés à l'indication. Se fonder sur des critères internationaux. Ne peut être combiné avec une analyse moléculaire ou cytogénétique au cours de la même phase d'investigation. À facturer au maximum

		na initiële vraagstelling aan te rekenen. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	1x à 3 ans après la demande initiale. Facturable uniquement pour le patient.
Niv 2 Bioinformatic reanalysis	NEW	Nieuwe diagnostische vraagstelling waarbij de exoom- of genoomgegevens van de indexpatiënt beschikbaar zijn, voor een uitbreiding van de analyse op basis van bijkomende klinische of moleculaire inzichten. Niet cumuleerbaar met moleculaire of cytogenetische analyse tijdens dezelfde investigatiefase. Maximaal 1x tot 3 jaar na initiële vraagstelling aan te rekenen. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Nouvelle question diagnostique pour laquelle les données exome ou génome du patient index sont disponibles, pour une expansion de l'analyse basée sur des informations cliniques ou moléculaires supplémentaires. Ne peut être combiné avec une analyse moléculaire ou cytogénétique au cours de la même phase d'investigation. À facturer au maximum 1x à 3 ans après la demande initiale. Facturable uniquement pour le patient.
Niv 3 Bioinformatic reanalysis	NEW	Nieuwe diagnostische vraagstelling waarbij de exoom- of genoomgegevens van de indexpatiënt beschikbaar zijn, voor een volledige heranalyse van de data, op basis van nieuwe klinische inzichten. Niet cumuleerbaar met moleculaire of cytogenetische analyse tijdens dezelfde investigatiefase. Maximaal 1x tot 3 jaar na initiële vraagstelling aan te rekenen. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Nouvelle question diagnostique pour laquelle les données exome ou génome du patient index sont disponibles, pour une réanalyse complète des données, basée sur de nouvelles connaissances cliniques. Ne peut être combiné avec une analyse moléculaire ou cytogénétique au cours de la même phase d'investigation. À facturer au maximum 1x à 3 ans après la demande initiale. Facturable uniquement pour le patient.
Urgent fetal exome or genome	NEW	Dringende exoom- of genoomanalyse bij de foetus, na multidisciplinair overleg	Analyse urgente de l'exome ou du génome du fœtus, après consultation multidisciplinaire

Cet ajout à la nomenclature de l'article 33 n'a, à ce jour, pas encore été soumis à l'INAMI.

1.3 Objectifs phase 2

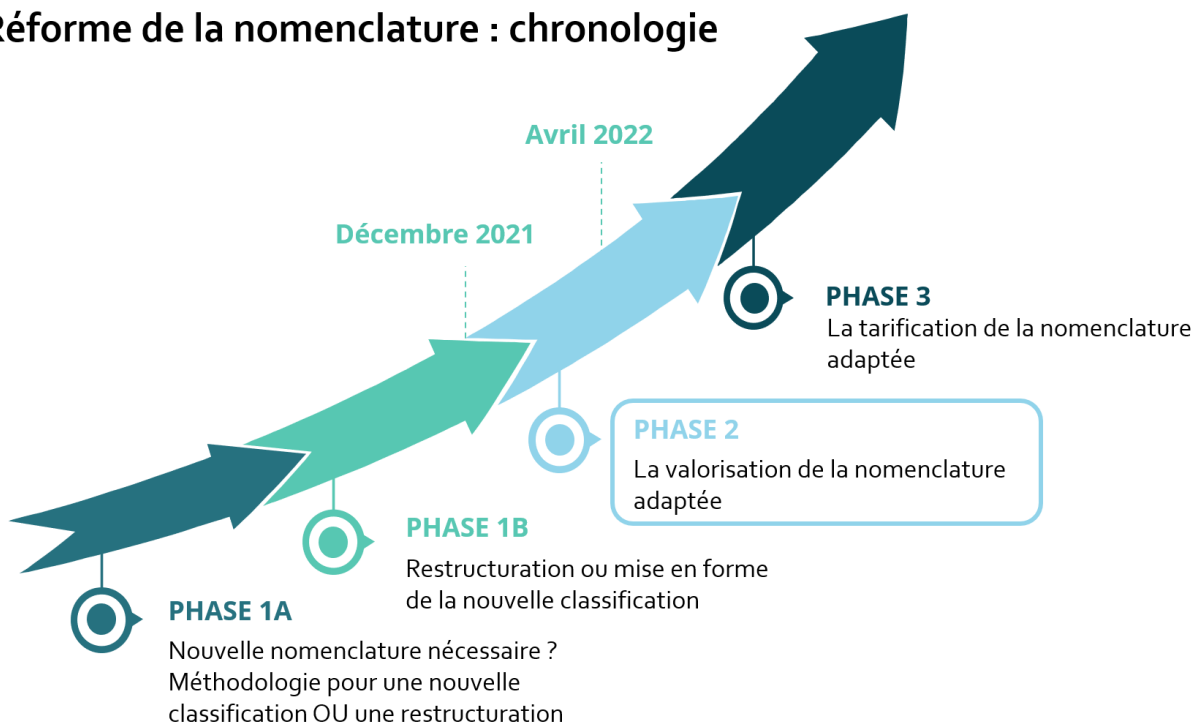
L'objectif de la phase 2 de la révision de la nomenclature est de déterminer de manière aussi précise que possible les frais de fonctionnement et les opérations incluses dans la nomenclature. En outre, l'objectif est de faire une distinction entre d'une part, les actes médicaux et d'autre part, les coûts de fonctionnement et les actes du personnel de laboratoire nécessaires à la réalisation de ces examens.

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 des généticiens cliniciens en diagnostic génétique de laboratoire avec d'autres spécialités sur la base du temps, 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.

La phase 2 de la « Révision de la Nomenclature » conformément à l'accord national médico-mutualiste 2022-2023 a été lancée en janvier 2022 pour les examens génétiques (article 33).

Réforme de la nomenclature : chronologie



2. Méthodologie

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

2.1 Périmètre de l'exercice pour la génétique

Cet exercice a pour objectif de collecter les données nécessaires à la révision de la nomenclature des examens génétiques. Pour ce faire, nous avons étudié les actes médicaux repris à l'article 33 (-Art 33. Examens génétiques) de la nomenclature des prestations médicales. Afin de donner à cette étude un caractère aussi actualisé que possible, la nomenclature mise à jour lors de la phase 1B a été utilisée. Les articles 33Bis et Ter ne sont pas inclus dans le périmètre de l'exercice et feront l'objet d'un exercice multidisciplinaire séparé.

2.2 Centres de dépistage

Dans le domaine de la génétique, le nombre de laboratoires pouvant appliquer la nomenclature de l'article 33 est limité aux huit centres de génétique agréés. Pour les besoins de cette étude, les trois centres de dépistage suivants ont initialement collaboré :

- Centrum Menselijke Erfelijkheid - UZ Leuven
- Centrum voor Medische Genetica – UZ Gent
- Centre de Génétique Humaine –Institut de pathologie et de Génétique (IPG) - Gosselies

À un stade ultérieur, les résultats ont été validés auprès d'un groupe d'experts plus large :

- Centrum voor Medische Genetica UZ Brussel
- Centrum Medische Genetica – UZ Antwerpen
- Centre de génétique médicale – Cliniques Universitaires St. Luc
- Centre de génétique -Clinique Universitaire ULB Erasme
- Centre de Génétique Humaine – CHU de Liège

3. Phase 2.1 Valeur relative intradisciplinaire

3.1 Méthodologie

L'objectif de la phase 2.1 de la révision de la nomenclature des examens génétiques est de déterminer pour chaque prestation (les activités médicales) de la nomenclature 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.

Groupe de travail unité de valeur relative

Pour déterminer l'unité de valeur relative, deux sessions de travail ont été organisées avec les centres de dépistage. Les résultats obtenus ont ensuite été présentés et validés par un panel de représentants des centres de dépistage. Aucune comparaison formelle avec les prix pratiqués à l'étranger n'a été effectuée, mais il y a été fait référence lors des différentes concertations.

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.
- **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 ?).
- **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.

Durée

Pour estimer la durée, un calcul top-down a d'abord été effectué, consistant à répartir le temps disponible des médecins entre les tests. Au sein des centres, les médecins ont été interrogés sur la répartition de leur temps dans le cadre du laboratoire de génétique. Il en ressort que les médecins consacrent 35% de leur temps à la supervision médicale des examens génétiques. En outre, on a supposé 210 jours de travail par an, avec un temps de travail quotidien de 10 heures. Ce temps peut ensuite être réparti entre les différents tests.

Pour chaque test, le poids relatif du test par rapport aux autres a été estimé, compte tenu de l'investissement en temps variable des différents tests (par exemple, un test PCR prendra moins de temps que la détection de l'anomalie génétique à l'aide d'un panel de gènes complet). Pour ce faire, le nombre de tests effectués a été pris en compte et multiplié par les paramètres mentionnés précédemment. Le résultat est exprimé en minutes.

A ce facteur de pondération, le nombre de tests effectués a ensuite été pris en compte et multiplié par les paramètres mentionnés précédemment. Le résultat est exprimé en minutes.

$$T_i = \frac{W_i}{\sum_{i=1}^N (W_i * N_i)} * (A * 210 * 10 * 60 * 0.35)$$

T_i = estimation du temps pour le test i (min)

W_i = poids du test de type i

N_i = nombre de tests de type i réalisés

A = nombre de médecins

Dans une phase de suivi, ces estimations de temps ont été minutieusement examinées et évaluées avec les experts des centres de dépistage concernés. Seuls des ajustements limités ont été apportés pour parvenir à un consensus sur le résultat obtenu. L'objectif était d'obtenir une valeur uniforme pour les tests relevant du même numéro de nomenclature.

Cette méthode de calcul implique que la somme de tous les tests effectués multipliée par le nombre de minutes correspond à l'investissement en temps (sur la base d'une semaine de travail de 50 heures) des généticiens cliniciens dans les centres. Il s'agit donc d'un véritable investissement en temps de la part des médecins.

Ainsi, de facto, les membres du groupe d'experts ont fait un double exercice en ce qui concerne le temps consacré par les membres du personnel médical (généticiens cliniciens) aux activités du laboratoire de génétique. Un calcul « top-down » a été effectué, c'est-à-dire combien de temps chaque généticien clinicien passe-t-il au total dans le laboratoire, et un calcul « bottom-up », c'est-à-dire combien de temps prend la supervision médicale d'un test spécifique. Cette approche « bottom up » a conduit à une surestimation due aux membres du personnel clinique.

Les résultats « bottom-up » ont donc été réévalués pour correspondre au temps total passé. Les chiffres fournis par les centres correspondent donc au temps réel, c'est-à-dire en minutes par test.

Complexité

Pour la complexité, un consensus a été trouvé entre l'ensemble des généticiens 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.

Risque

Pour le risque, un consensus a été trouvé entre l'ensemble des généticiens 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. Cela correspond grosso modo à l'évaluation faite par les médecins. L'accent a été mis davantage sur le risque pour le patient et sa famille que sur l'idée sous-jacente : à qui un médecin expert déléguerait-il cette tâche ? Après tout, il s'agit de l'interprétation des résultats et non d'interventions sur le patient.

Validation

Ces résultats ont été présentés à un groupe élargi de généticiens au premier trimestre 2024 et approuvés par ces derniers.

3.1 Résultats

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

Info	NC	NC NL	NC FR	Time (min)	Complexity (1-5)	Risk (1-5)
Karyo constit	565014-565025	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 2).			
FISH constit	565036-565040	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 1).			
CGH-SWGS-LPS constit	565051-565062	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 3).			
Karyo onco-hemato	565073-565084	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 2).			
Karyo follow-up malignancy	565095-565106	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 2) FOLLOW UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection maligne (niveau 2) (FOLLOW UP)			
FISH onco-hemato	565110-565121	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 1).			
FISH follow-up malignancy	565132-565143	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 1) FOLLOW-UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection maligne (niveau 1) (FOLLOW UP)			
CGH-LPS onco-hemato	565154-565165	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 3).			
prenatal - cyto	565176-565180	Combinatie van genetische testen, waaron...l der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	Combinaison d'analyses génétiques, y com...analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20).			
prenatal - molec	565191-565202	Moleculair genetische test uitgevoerd me...l der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	Test génétique moléculaire réalisé à des...analyses (Règle de diagnostic 5, 10, 20).			
PGT - prep cyt	565213-565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter v...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 18)	Analyse cytogénétique moléculaire en vue...réimplantatoire (Règle diagnostique 18)			
PGT - prep mol	565235-565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorb...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Analyse moléculaire en vue de la prépara...réimplantatoire (Règle diagnostique 19)			
PGT - cyt embryo	565250-565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op em...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse cytogénétique moléculaire sur de...éimplantatoire (Règle diagnostique 20)			
PGT - mol embryo	565272-565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryo...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse moléculaire sur des cellules emb...réimplantatoire (Règle diagnostique 20)			
PGT - expert prep	NEW	Complex moleculair genetische karakteris...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Caractérisation génétique moléculaire co...préimplantatoire (Règle diagnostique 19)			
Cult amnios-CVS	588674-588685	Kweek van amniotische cellen en trofobla...prenatale diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Mise en culture de cellules amniotiques ...agnostic prénatal (Règle diagnostic 20)			

Cult fibro etc	565294-565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijn... of beenmergcellen (Diagnoseregul 3, 19)	Mise en culture de fibroblastes, de lign...médullaires (Règle diagnostique 3, 19)			
Single mut - constit (1)	565331-565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he...en (niveau 1) (Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche...iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)			
Single mut - fam cancer (1)	NEW	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he...en (Niveau 1) (Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche...iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)			
Simple mol test - constit (2)	565390-565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...ie (niveau 2) (Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d'...e l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)			
Simple mol test - fam cancer (2)	NEW	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...tie (Niveau 2)(Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d...iveau 2) (Règle diagnostique 10, 11, 18)			
Presympto neuro	565412-565423	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...lation de l'ADN (Règle diagnostique 12)			
Presympto onco	565434-565445	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...ation de l'ADN (Règle diagnostique 12)			
Complex constit Niv 1 (3)	565456-565460	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 3) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)			
Complex constit Niv 2 (4)	565471-565482	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 4) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 4) (Règle diagnostique 6, 10, 18)			
Complex constit New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...oening (niveau 5) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...e (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)			
Complex constit Niv 3 (6)	565493-565504	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 6) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 6) (Règle diagnostique 6, 10, 18)			
Complex fam canc Niv 1 (3)	565515-565526	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 3) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)			
Complex fam canc Niv 2 (4)	565530-565541	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 4) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 4) (Règle diagnostique 10, 18)			
Complex fam canc New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 5) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)			
Complex fam canc Niv 3 (6)	565552-565563	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 6) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 6) (Règle diagnostique 10, 18)			
Enzym (simple)	588711-588722	Kwantitatieve bepaling van de activiteit...aandoening, voor het geheel der analyses	Détermination quantitative de l'activité...héréditaire, pour l'ensemble des analyses			
Splicing - single variant	NEW	Enkelvoudige functionele analyse voor de...voor het geheel der analyses (niveau 1)	Analyse fonctionnelle simple pour la con...pour l'ensemble des analyses (niveau 1)			
Functional testing	565596-565600	Complexe kwantitatieve en kwalitatieve a...Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 13, 18)	Analyse complexe quantitative et qualita...cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)			
Transcriptom e/epigenome	NEW	Genoomwijde functionele analyse voor de ...voor het geheel der analyses (niveau 2)	Analyse fonctionnelle à l'échelle du gén...pour l'ensemble des analyses (niveau 2)			
New	NEW	Bio-informatische heranalyse, gebruikmakend van beschikbare ruwe data	Réanalyse bioinformatique, à partir des données brutes disponibles			

3.2 Ajout à la nomenclature révisée

Comme expliqué au chapitre 1.2, il est apparu clairement au cours de l'étude que la nomenclature remaniée pour les examens génétiques de la phase 1 n'était pas concluante, il a été proposé d'ajouter 4 numéros de nomenclature pour plus d'exhaustivité. Le temps, la complexité et le risque ont également été estimés pour ces numéros de nomenclature.

Info	NC	NC NL	NC FR	Time (min)	Complexity (1-5)	Risk (1-5)
Niv 1 Bioinformatic reanalysis	NEW	Heranalyse van genetische gegevens op ba...n. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Réanalyse des données génétiques basée s.... Facturable uniquement pour le patient.			
Niv 2 Bioinformatic reanalysis	NEW	Nieuwe diagnostische vraagstelling waarb...n. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Nouvelle question diagnostique pour laqu.... Facturable uniquement pour le patient.			
Niv 3 Bioinformatic reanalysis	NEW	Nieuwe diagnostische vraagstelling waarb...n. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Nouvelle question diagnostique pour laqu.... Facturable uniquement pour le patient.			
urgent fetal exome or genome	NEW	Dringende exoom- of genoomanalyse bij de foetus, na multidisciplinair overleg	Analyse urgente de l'exome ou du génome ...s, après consultation multidisciplinaire			

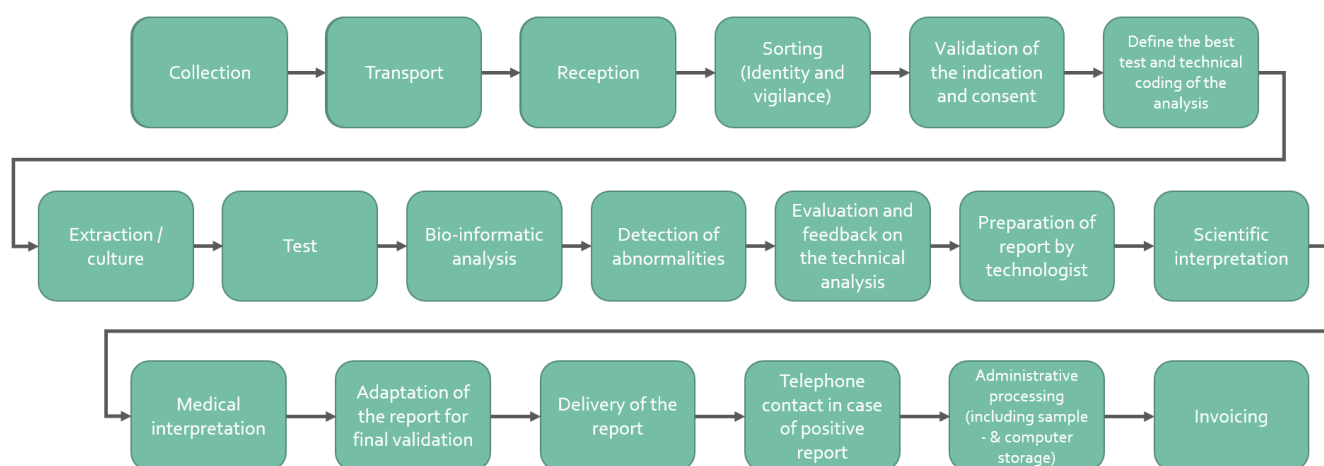
La description des numéros de nomenclature dans la liste ci-dessus a été abrégée pour permettre une présentation ordonnée des données. La description complète est disponible en annexe.

Phase 2.2 Coûts de fonctionnement

L'objectif de la phase 2.2. est d'identifier les coûts de fonctionnement associés aux activités couvertes par la nomenclature des examens génétiques.

3.3 Les activités

En collaboration avec les centres de dépistage, la carte des processus ci-dessous a été dressée dans le but de définir une liste précise d'activités de laboratoire. Le coût de chacune de ces activités a été inclus dans l'étude de coûts.



3.4 Les différentes approches

Pour cette phase 2.2, nous avons utilisé deux approches distinctes :

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

L'approche comptable

Cette approche est basée sur les frais comptables qui ont eu lieu pendant l'année 2021. Les données de comptabilité ont été utilisées afin de ressortir tous les frais liés au service de génétique pour ensuite sélectionner ceux qui étaient éligibles pour cette analyse.

Pour les coûts des machines, cela signifie que les coûts d'amortissement sont basés sur la période d'amortissement légale, qui ne correspond pas toujours à la durée d'utilisation réelle.

L'approche corrigée

L'approche corrigée consiste à standardiser les coûts des machines. En effet, pour l'année de référence 2021, les machines de certains centres de dépistage sont entièrement amorties, alors que d'autres viennent d'acheter de nouvelles machines. En outre, les grands centres disposant de plus de machines

peuvent potentiellement bénéficier de tarifs préférentiels pour les contrats de maintenance, par exemple. Les données ne sont donc pas nécessairement représentatives du groupe « centres de dépistage » ni de l'ensemble des services de génétique dans notre pays. Pour éviter ce type de divergence, dans l'exercice corrigé, nous avons remplacé les coûts des machines de l'approche comptable en divisant la valeur d'achat des machines par leur durée de vie réelle.

3.5 Approche : méthodologie

Coûts pris en compte

Dans cette étude de coûts, tous les coûts engendrés par la réalisation de prestations directement liées aux examens génétiques ont été enregistrés. Ce sont les coûts directs du service qui peuvent être séparés en coûts de personnel, coût de matériel et coût de machine ainsi que des coûts indirects au niveau du service (cela comprend, par exemple, l'assistance administrative et informatique et l'assurance qualité spécifiques au service, ainsi que les coûts des consommables courants, tels que les gants, les plastiques, les produits d'entretien, etc.)

Les coûts indirects, normalement comptabilisés dans des centres de coûts généraux (tels que bâtiment, énergie, télécommunications et autres coûts) sont mesurés et calculés par le KCE. Ils seront ensuite ajoutés aux coûts pour estimer le total des coûts de fonctionnement par numéro de nomenclature.

L'année de référence pour cette étude de coûts a été fixée à 2021, en raison de l'évolution rapide de la technologie et pour rester aussi proche que possible des coûts réels d'aujourd'hui. Le choix a été fait de présenter les coûts et les données sur base des tests effectués et livrés au sein du laboratoire plutôt que sur base des tests facturés à l'INAMI. Cette approche tient mieux compte de la réalité et est moins affectée par les règles de cumul en matière de nomenclature, de vérification, ... qui influencent le taux de facturation possible.

Les coûts s'entendent toujours TVA comprise.

Les différentes catégories de coûts

Les coûts ont été divisés en trois catégories de dépenses :

- Les frais liés au personnel : ce sont les frais liés au personnel engagé pour le fonctionnement du service (infirmiers, experts de laboratoire, bio-informaticiens, technologues de laboratoire médical, ainsi que les fonctions de management et de support)
 - o Les médecins spécialistes ne font pas partie de cette analyse. Les frais de personnel liés aux médecins assistants en formation ne sont pas non plus repris dans cette récolte de données car ils sont couverts par les honoraires médicaux.
- Les frais liés aux machines : ce sont les frais liés à l'amortissement ou à la maintenance des machines du service.

- Les frais liés au matériel : il s'agit de consommables, qui nécessitent une catégorie différente en raison de leur nature différente. Ils comprennent, par exemple, les réactifs, les kits de test, les consommables spécifiques, les logiciels d'interprétation...

Autres prestations effectuées par le service de génétique

Certains coûts sont générés par d'autres services tels que la pathologie pour la préparation des coupes de tissus. Les coûts qui en résultent ont été inclus dans l'étude.

La collecte des données

L'objectif principal de l'étude de coûts était de collecter les différents coûts et de les attribuer aux différents numéros de nomenclature de la manière la plus précise possible. Pour ce faire, l'étude de coûts a été réalisée au niveau des tests, un numéro de nomenclature pouvant contenir plusieurs tests avec des prix de revient différents. Les listes limitatives prévues à l'article 33 déterminent le lien entre les différentes indications génétiques et le numéro de nomenclature, et tiennent compte de (l'évolution de) la technicité du test. Pour finalement arriver à un coût par numéro de nomenclature, on fait la moyenne pondérée du coût des tests et de la fréquence relative par rapport aux autres tests à l'intérieur du même numéro de nomenclature.

La manière dont chacun des centres de dépistage a traité les différents coûts est expliquée ci-dessous :

Frais liés au personnel

UZ Gent et IPG :

Une approche de type bottom-up a été adoptée pour déterminer le coût du personnel par test. Les relevés de temps ont été utilisés pour déterminer le temps passé par type de test et par type d'employé (par exemple, un employé TLM passe en moyenne 5 minutes sur un test Sanger). Pour chaque type d'employé, le coût annuel moyen de la main-d'œuvre a ensuite été converti en coût par minute, en supposant qu'un équivalent temps plein (ETP) travaille 1 660 heures (99 600 minutes) par an.

Le coût du personnel pour un test spécifique peut alors être calculé en additionnant le produit du temps que chaque type d'employé consacre au test et le coût salarial correspondant par minute.

$$C_i = \sum_{j=1}^K \left(T_{j,i} * \frac{L_j}{99.600} \right)$$

C_i = coût de personnel pour test i

K = nombre de types de collaborateurs

$T_{j,i}$ = temps consacré par collaborateur type j au test i

L_j = coût salarial annuel collaborateur type j

Étant donné qu'aucun employé n'est entièrement affecté à la réalisation des tests, la différence entre le temps total consacré aux tests et les 1660 heures théoriques a été considérée comme

coût de personnel indirect. Les frais de personnel des employés qui ne contribuent pas directement à la réalisation des tests ou qui ne peuvent pas être directement affectés à un ou plusieurs tests, comme le personnel de secrétariat ou d'autres fonctions de support, ont également été entièrement comptabilisés en tant que coûts de personnel indirects.

UZ Leuven :

Pour obtenir un coût de personnel par type de test, l'UZ Leuven a fait le choix de combiner les approches top-down et bottom-up. Le Centre de génétique humaine (CME) de l'UZ Leuven est structuré selon différents piliers. Le personnel et les différents tests sont répartis en fonction de ces piliers.

Les frais de personnel des employés de chaque pilier ont été affectés à 100 % aux tests effectués au sein de ce pilier (à l'exception des profils d'experts de laboratoire pour lesquels 5 % du temps a été consacré à d'autres tâches non liées aux tests), ce qui différencie l'approche de l'UZ Leuven de celle des autres laboratoires. En conséquence, l'UZ Leuven a des frais de personnel directs relativement plus élevés et des frais de personnel indirects moins élevés.

Pour chaque type d'employé, le nombre d'équivalents temps plein (ETP) travaillant dans le pilier concerné a été déterminé. Ce nombre a ensuite été divisé proportionnellement entre les différents tests (par exemple, 0,3 ETP TLM et 0,19 ETP Responsable laboratoire ont travaillé sur les tests Sanger au sein du pilier Hématologie). De cette manière, le nombre de tests et le temps consacré à chaque type de test ont été pris en compte.

Les frais de personnel par test ont donc pu être calculés en additionnant le produit du nombre d'ETP, le pourcentage du temps consacré et le coût salarial annuel pour chaque type d'employé, et en divisant ce total par le nombre de tests effectués.

$$C_i = \frac{\sum_{j=1}^K (FTE_{j,i} * L_j * W_j)}{P_i}$$

C_i = coût de personnel pour le test i

K = nombre de types d'employés

$FTE_{j,i}$ = nombre d'ETP par type d'employé j participant à l'exécution du test type i

L_j = coût salarial annuel du type d'employé j

W_j = pourcentage du temps consacré par type de personnel j aux tests

P_i = nombre de tests de type i effectués

Frais liés aux machines :

IPG, UZ Gent et UZ Leuven :

Par machine, la valeur d'achat de la machine est divisée par la période d'amortissement légale/la durée de vie de la machine en fonction de l'approche choisie (comptable ou corrigée). Ce coût est ensuite augmenté des coûts de maintenance annuels (à l'exception de l'UZ Gent où les coûts de maintenance sont inclus dans les coûts indirects). Ce total constitue le coût annuel total par machine. Ensuite, une estimation a permis de répartir le coût total entre les différents tests qui utilisent la machine. Ainsi, lorsqu'une machine est utilisée par plusieurs tests, le coût est réparti proportionnellement au nombre de tests effectués par type.

$$M_i = \sum_{j=1}^K \left(\frac{A_j}{L_j} + O_j \right) * \frac{I_{j,i}}{P_i}$$

M_i = coût machine pour test i

K = nombre de types de machines

A_j = valeur d'achat de la machine de type j

L_j = période $\frac{\text{d'amortissement}}{\text{durée}}$ de vie de la machine du type j

O_j = frais de maintenance annuelle machine de type j

$I_{j,i}$ = taux d'utilisation machine de type j par type de test i

P_i = nombre de tests de type i effectués i

Les frais annuels de maintenance, l'infrastructure des serveurs et les équipements à usage général qui ne peuvent être spécifiquement liés à un ou plusieurs tests, tels que les centrifugeuses, les réfrigérateurs, les congélateurs, entre autres, ainsi que le coût du contrôle de la température de ces derniers, ont été considérés comme des coûts indirects liés aux machines.

Frais liés au matériel :

UZ Gent :

Le calcul des coûts par test liés au matériel a suivi une logique bottom-up. Pour chacun des tests, les consommables nécessaires à leur bonne exécution ont été identifiés et multipliés par leur valeur d'achat.

$$Ma_i = \sum_{j=1}^K (A_j * N_{j,i})$$

Ma_i = coût matériel pour test i

K = nombre de sortes de consommables

A_j = valeur d'achat du consommable j

$N_{j,i}$ = nombre de consommables j utilisés pour le test de type i

À titre de validation supplémentaire, le total de tous les coûts de matériel a été comparé aux coûts de matériel figurant dans la comptabilité. Les différences éventuelles ont été considérées comme des coûts de matériel indirects. Les coûts qui n'ont pas pu être spécifiquement liés à un ou plusieurs tests, par exemple les gaz médicaux et les plastiques, ont également été traités comme des coûts de matériel indirects.

IPG et UZ Leuven :

La répartition des coûts s'est faite de la manière la plus détaillée possible, selon un mode de répartition top-down. Les frais de matériel sont attribués de manière aussi détaillée que possible aux tests qui ont utilisé le matériel/kit. Si un matériel/kit est utilisé pour un seul type de test, le coût total est attribué à ce test, si un matériel/kit est utilisé par plusieurs tests, ce coût est attribué proportionnellement aux tests concernés.

$$Ma_i = \sum_{j=1}^K (Acc_j * \frac{N_{j,i}}{\sum_i^S N_{j,i}})$$

Ma_i = frais de matériel pour test i

K = nombre de sortes de consommables

Acc_j = coût total des consommables j dans la compta

S = nombre de types de tests

$N_{j,i}$ = nombre de consommables j utilisés pour le test de type i

Coûts indirects et frais de fonctionnement service génétique :

Les frais de fonctionnement et les coûts indirects ont été traités de manière identique par les trois laboratoires. Ces coûts comprennent les frais de fonctionnement du service, les coûts indirects liés au personnel, les coûts indirects liés aux machines et les coûts indirects liés au matériel. Pour les répartir proportionnellement, ils sont alloués sous forme de pourcentage du coût total hors frais de fonctionnement (par exemple, lorsque les frais de fonctionnement s'élèvent à 2 millions sur un coût total de 20 millions, 10 % de frais de fonctionnement sont alloués à chaque test. Un test de 50 € devient 55 €, un test de 1 000 € devient 1 100 €).

$$O_i = (C_i + M_i + Ma_i) * \frac{OH}{\sum_i^S (C_i + M_i + Ma_i)}$$

C_i = frais de personnel pour test i

M_i = coût machines pour test i

Ma_i = coût matériel pour test i

OH = total frais de fonctionnement et coûts indirects

S = nombre de types de tests

Approche réelle- corrigée

Tous les laboratoires ont été en mesure de fournir un calcul des coûts selon l'approche corrigée. L'UZ Gent et l'UZ Leuven ont également fourni l'approche réelle.

Nombre exécuté – nombre facturé

Les coûts ont été calculés tant en fonction du nombre de tests effectués que du nombre de tests facturés. Le nombre réel de tests effectués est plus élevé que le nombre facturé en raison des tests ratés, des vérifications, des règles de cumul, etc...

Validation des données

Au cours de l'exécution de la phase 2.2. plusieurs méthodes différentes ont été utilisées pour valider tant les données que les résultats.

- Les résultats des différents centres de dépistage ont été comparés les uns par rapport aux autres. Si des différences étaient constatées dans les coûts par numéro de nomenclature ou dans les coûts des tests sous-jacents, ces dernières étaient alors étudiées de manière plus approfondie. Les éventuelles erreurs ont été corrigées et des recherches ont été effectuées pour expliquer les différences. Les facteurs susceptibles de jouer un rôle sont l'évolution des techniques, les différentes résolutions de tests, les variations du nombre de tests sous-jacents, les différences entre les kits et les tests développés en interne.
- Lors de la collecte des différents coûts, nous avons accordé une attention particulière à l'exclusion des coûts liés aux articles 33Bis et 33Ter.
- Les coûts totaux ont ensuite été calculés par Möbius pour chaque laboratoire. Une vérification de la correspondance de ces coûts aux coûts totaux reflétés dans la comptabilité du service de génétique a également été faite. Les coûts des articles 33Bis et 33Ter n'ayant pas encore été inclus dans cet exercice, les coûts comptables dans chacun des trois centres de dépistage étaient plus élevés que les coûts inclus dans l'étude.

3.6 Résultats par numéro de nomenclature exécuté (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.**

Les résultats de l'approche corrigées sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les résultats suivant l'approche réelle se trouvent en annexe.

Info	NC	Libelle NL	Libelle FR	Operation costs per NC (€)			Average cost (€)
				LAB 1	LAB 2	LAB3	
Karyo constit	565014-565025	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 2).				
FISH constit	565036-565040	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 1).				

CGH-SWGS-LPS constit	565051-565062	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 3).				
Karyo onco-hemato	565073-565084	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 2).				
Karyo follow-up malignancy	565095-565106	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 2) FOLLOW UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection maligne (niveau 2) (FOLLOW UP)				
FISH onco-hemato	565110-565121	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 1).				
FISH follow-up malignancy	565132-565143	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 1) FOLLOW-UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection maligne (niveau 1) (FOLLOW UP)				
CGH-LPS onco-hemato	565154-565165	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 3).				
prenatal - cyto	565176-565180	Combinatie van genetische testen, waaron...l der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	Combinaison d'analyses génétiques, y com...analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20).				
prenatal - molec	565191-565202	Moleculair genetische test uitgevoerd me...l der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	Test génétique moléculaire réalisé à des...nalyses (Règle de diagnostic 5, 10, 20).				
PGT - prep cyt	565213-565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter v...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 18)	Analyse cytogénétique moléculaire en vue...réimplantatoire (Règle diagnostique 18)				
PGT - prep mol	565235-565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorb...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Analyse moléculaire en vue de la prépara...réimplantatoire (Règle diagnostique 19)				
PGT - cyt embryo	565250-565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op em...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse cytogénétique moléculaire sur de...éimplantatoire (Règle diagnostique 20)				
PGT - mol embryo	565272-565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryo...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse moléculaire sur des cellules emb...réimplantatoire (Règle diagnostique 20)				
PGT - expert prep	NEW	Complex moleculair genetische karakteris...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Caractérisation génétique moléculaire co...préimplantatoire (Règle diagnostique 19)				
Cult amnios-CVS	588674-588685	Kweek van amniotische cellen en trofobla...prenatale diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Mise en culture de cellules amniotiques ...agnostic prénatal (Règle diagnostique 20)				
Cult fibro etc	565294-565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijn... of beenmergcellen (Diagnoseregule 3, 19)	Mise en culture de fibroblastes, de lign...médullaires (Règle diagnostique 3, 19)				
Single mut - constit (1)	565331-565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he...en (niveau 1) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche...iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Single mut - fam cancer (1)	NEW	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he...en (Niveau 1) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche...iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Simple mol test - constit (2)	565390-565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...ie (niveau 2) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d'...e l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)				

Simple mol test - fam cancer (2)	NEW	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...tie (Niveau 2)(Diagnoseregel 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d...veau 2) (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Presympto neuro	565412-565423	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregel 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...lation de l'ADN (Règle diagnostique 12)				
Presympto onco	565434-565445	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregel 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...ation de l'ADN (Règle diagnostique 12)				
Complex constit Niv 1 (3)	565456-565460	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 3) (Diagnoseregel 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)				
Complex constit Niv 2 (4)	565471-565482	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 4) (Diagnoseregel 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 4) (Règle diagnostique 6, 10, 18)				
Complex constit New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...oening (niveau 5) (Diagnoseregel 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...e (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex constit Niv 3 (6)	565493-565504	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 6) (Diagnoseregel 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 6) (Règle diagnostique 6, 10, 18)				
Complex fam canc Niv 1 (3)	565515-565526	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 3) (Diagnoseregel 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex fam canc Niv 2 (4)	565530-565541	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 4) (Diagnoseregel 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 4) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex fam canc New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 5) (Diagnoseregel 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex fam canc Niv 3 (6)	565552-565563	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 6) (Diagnoseregel 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 6) (Règle diagnostique 10, 18)				
Enzym (simple)	588711-588722	Kwantitatieve bepaling van de activiteit...aandoening, voor het geheel der analyses	Détermination quantitative de l'activité...ériditaire, pour l'ensemble des analyses				
Splicing - single variant	NEW	Enkelvoudige functionele analyse voor de...voor het geheel der analyses (niveau 1)	Analyse fonctionnelle simple pour la con...pour l'ensemble des analyses (niveau 1)				
Functional testing	565596-565600	Complexe kwantitatieve en kwalitatieve a...Cumulregel 2) (Diagnoseregel 10, 13, 18)	Analyse complexe quantitative et qualita...cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)				
Transcriptome/epigenome	NEW	Genoomwijde functionele analyse voor de ...voor het geheel der analyses (niveau 2)	Analyse fonctionnelle à l'échelle du gén...pour l'ensemble des analyses (niveau 2)				

La description des numéros de nomenclature dans la liste ci-dessus a été abrégée pour permettre une présentation pratique des données. La description complète est disponible en annexe. Pour plus de clarté, les résultats ci-dessus sont ventilés par différents types de coûts dans le tableau ci-dessous.

Info	NC	Coût opérationnel par CN (€)			Coût du personnel (€)			Coût des machines (€)			Coût des matériaux (€)			Autres coûts (€)		
		LAB 1	LAB 2	LAB3	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 1	LAB 2	LAB 3
Karyo constit	565014-565025															
FISH constit	565036-565040															
CGH-SWGS-LPS constit	565051-565062															
Karyo onco-hemato	565073-565084															
Karyo follow-up malignancy	565095-565106															
FISH onco-hemato	565110-565121															
FISH follow-up malignancy	565132-565143															
CGH-LPS onco-hemato	565154-565165															
prenatal - cyto	565176-565180															
prenatal - molec	565191-565202															
PGT - prep cyt	565213-565224															
PGT - prep mol	565235-565246															
PGT - cyt embryo	565250-565261															
PGT - mol embryo	565272-565283															
PGT - expert prep	NEW															
Cult amnios-CVS	588674-588685															
Cult fibro etc	565294-565305															
Single mut - constit (1)	565331-565342															
Single mut - fam cancer (1)	NEW															
Simple mol test - constit (2)	565390-565401															
Simple mol test - fam cancer (2)	NEW															
Presympto neuro	565412-565423															
Presympto onco	565434-565445															
Complex constit Niv 1 (3)	565456-565460															
Complex constit Niv 2 (4)	565471-565482															
Complex constit New (5)	NEW															
Complex constit Niv 3 (6)	565493-565504															
Complex fam canc Niv 1 (3)	565515-565526															
Complex fam canc Niv 2 (4)	565530-565541															
Complex fam canc New (5)	NEW															
Complex fam canc Niv 3 (6)	565552-565563															
Enzym (simple)	588711-588722															
Splicing - single variant	NEW															
Functional testing	565596-565600															
Transcriptome/epigenome	NEW															
Niv 1 Bioinformatic reanalysis	NEW															
Niv 2 Bioinformatic reanalysis	NEW															
Niv 3 Bioinformatic reanalysis	NEW															
urgent fetal exome or genome	NEW															

Précisions :

Pour les numéros de nomenclature qui présentent une relation unique entre la prescription et le test génétique, comme le caryotype, une indication assez fiable du coût peut être donnée.

Un caryotypage consiste en un nombre limité d'étapes : la préparation de l'échantillon où les cellules sont étalées sur des lames de microscope, la capture d'images de métaphases individuelles et l'interprétation des images. Cette procédure est encore très chronophage, de sorte que le coût du personnel est le principal facteur, alors que le nombre de caryotypes réalisés par les laborantins est assez uniforme. Les calculs des 3 centres d'expertise sont tout à fait comparables (à l'exception des frais généraux) et le coût ne diffère pas beaucoup de l'actuel Art 33 (en tenant compte de la supervision médicale et des frais généraux, qui ne sont pas inclus ici).

Les autres numéros de la nomenclature sont liés à des indications génétiques spécifiques via les listes restrictives. Les tests sont ainsi stratifiés au maximum en fonction des mécanismes génétiques sous-jacents, c'est-à-dire en fonction des techniques nécessaires pour obtenir un résultat cliniquement pertinent. De facto, le nombre de méthodes/techniques dépasse le nombre de numéros de nomenclature. Par exemple, différents gènes ont un nombre différent d'exons - et donc de fragments à analyser ; un panel de gènes pour les malformations cardiaques congénitales contient un nombre différent de gènes qu'un panel pour les déficiences immunitaires congénitales ; un kit pour détecter les délétions dans un gène peut donc contenir un ou plusieurs sets primers.

Les calculs ont été effectués sur la base de techniques/méthodes plutôt que d'indications. En effet, la technique (ou la combinaison de techniques) détermine le coût par test ainsi que la manière dont les appareils sont utilisés et amortis. Par exemple, la MLPA est utilisée pour diagnostiquer la SMA et la maladie de Charcot-Marie-Tooth (syndromes de délétion/duplication), mais aussi pour détecter les délétions/duplications d'un seul exon dans la mucoviscidose ou les BRCA1/2. Le séquençage Sanger, par exemple, peut être utilisé pour détecter une ou un nombre limité de mutations, mais aussi pour examiner tous les exons de (petits) gènes. Le NGS, par exemple, est utilisé pour les petits, moyens et grands panels et pour l'analyse de l'exome ou du génome, mais il pourrait aussi être préféré pour l'examen d'un grand gène comme le gène de Duchenne.

Après le calcul des coûts pour ce nombre relativement élevé de tests (méthodes/techniques), il est donc nécessaire de procéder à une classification de ces tests en fonction de leurs niveaux respectifs. Pour les niveaux les plus bas (à savoir la détection d'une mutation unique) et les plus élevés (à savoir un large panel NGS ou une analyse de l'exome), c'est clair parce que les techniques utilisées dans les différents laboratoires sont facilement comparables. Les niveaux intermédiaires contiennent différents tests. La classification est effectuée sur la base du coût sous-jacent. La répartition du coût est déterminée par la technique (par exemple, MLPA pour SMA, Sanger pour DPYD) ou la combinaison de techniques (par exemple, séquençage Sanger plus MLPA versus séquençage NGS pour un examen complet du gène CFTR), mais aussi par le nombre d'échantillons par analyse (par exemple, un test pour le syndrome du X fragile est plus fréquemment demandé qu'un test pour la maladie de Kennedy), la variation dans la complexité de l'interprétation (par exemple des mutations uniques comme dans l'hémochromatose par rapport à un examen de la séquence codante complète d'un panel de gènes dans une cardiomyopathie), le nombre de fragments de gènes examinés (par exemple, Sanger pour un dépistage familial ciblé par rapport à Sanger pour le dépistage d'un gène de taille moyenne), le coût des kits (par exemple, le kit TP-PCR pour la maladie de Steinert est plus cher que pour le syndrome de l'X fragile), etc. Cette ventilation

doit donc être prise en compte pour déterminer le niveau de remboursement des numéros de nomenclature respectifs. C'est dans cette optique qu'un niveau de paiement intermédiaire supplémentaire a été proposé pour les tests moléculaires dans la phase 1 de la révision.

Les quelques exemples ci-dessous permettent de clarifier pourquoi les coûts peuvent varier entre les laboratoires.

- *565471 – 565482: Analyse génétique moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 4) (Règle diagnostique 6, 10, 18)*
Ceci est un exemple de code où un grand nombre de techniques différentes sont regroupées, menant finalement à un prix unique. Pour obtenir un résultat clinique, plus de 10 techniques différentes peuvent être utilisées. Ce libellé inclut, entre autres : le séquençage Sanger pour un gène de taille moyenne, un petit panel NGS, le Southern blot.
- *Nouveau code: Analyse génétique moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)*
Dans ce libellé, les panels de taille moyenne seront inclus (comme pour l'hypercholestérolémie familiale).

Idéalement, une nouvelle liste limitative devrait être ajoutée à la proposition pour la nouvelle répartition et le calcul des coûts afin de pouvoir calculer un budget total. En effet, c'est de facto le test diagnostique qui est remboursé et non pas la technique en soi. Cependant, étant donné que le coût total doit également inclure la supervision médicale et les frais généraux de l'hôpital (deux paramètres non disponibles pour le calcul), que les techniques évoluent rapidement et que le nombre de lignes dans la liste limitative est très étendu, cette analyse n'a pas été réalisée.

Initialement, l'un des centres d'expertise avait déjà calculé le coût par indication. La répartition de ce coût montre que la stratification des tests (moléculaires) sur 6 niveaux correspond bien à la réalité.

***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. Discussion

4.1 Remarques générales

Avec les centres de génétique, les coûts des différents tests génétiques repris à l'article 33 ont été calculés. L'article 33 est particulier en ce sens que le grand nombre d'indications cliniques est réduit à un nombre limité de numéros de nomenclature, par le biais des listes limitatives. Étant donné que différentes techniques (ou combinaisons de techniques) sont utilisées pour différentes indications, principalement en raison de la base génétique de l'indication (un gène pour une affection, par exemple la mucoviscidose, contre un grand nombre de gènes pour une affection, comme dans le cas de la déficience intellectuelle ; une expansion répétée dans le cas de la maladie de Huntington, contre une délétion génique dans le cas de l'amyotrophie spinale), les coûts ont été calculés pour plus d'éléments (tests) qu'il n'existe de numéros de nomenclature. Pour les intégrer dans les numéros de nomenclature existants, il

est nécessaire de fixer des valeurs seuils. Le choix des seuils doit être fait en tenant compte de l'ensemble des tests offerts dans ces numéros de nomenclature. Des calculs détaillés permettent de simuler l'impact du choix sur les coûts par numéro de nomenclature.

Jusqu'à présent, aucune distinction n'a été faite entre les prestations techniques et médicales au niveau de l'article 33. Les centres de génétique sont très préoccupés par les conséquences d'une modification du remboursement fondée sur les résultats de l'étude en cours. Les activités de laboratoire financent actuellement en grande partie les activités cliniques (consultations, concertation pluridisciplinaire, dispense de conseils) des centres de génétique. Les experts au sein des centres de génétique font donc remarquer que l'introduction du remboursement des activités de laboratoire (tests génétiques) sur base des calculs de coûts proposés, répercutant les frais techniques (y compris le personnel de laboratoire) d'une part et la supervision médicale liée aux tests d'autre part, ne peut être mise en œuvre que si les remboursements des consultations et autres activités cliniques sont simultanément revalorisés de sorte que le total couvre les dépenses de génétique clinique en Belgique. Très concrètement, les centres de dépistage ont calculé que les généticiens cliniciens consacrent 35% de leur temps à la supervision médicale des activités de laboratoire, alors que les centres dépendent beaucoup plus des recettes de l'article 33 pour rémunérer les généticiens cliniciens.

Les coûts se basent sur les dépenses de l'année 2021. La génétique étant en constante évolution, certains tests utilisés aujourd'hui ont peu été réalisés cette année-là, voire pas du tout. L'analyse du génome entier et l'examen des transcriptomes en sont des exemples. Il s'agit d'applications qui gagneront rapidement en importance pour la qualité des soins de santé, mais qui ne figurent pas dans les calculs basés sur les chiffres de 2021.

4.2 Augmentation des coûts

Outre les nouveaux tests qui n'ont pas été pris en compte dans les calculs basés sur les chiffres de 2021, il faut également tenir compte de l'augmentation des coûts de 2021 par rapport à 2023. Depuis 2021, les salaires ont augmenté de manière significative, ce qui a entraîné une hausse sensible des coûts de matériel et des équipements.

Frais de personnel

Les frais de personnel en 2023 montrent une augmentation de 18,7% pour les techniciens de laboratoire et de 20,3% pour les employés par rapport à 2021. Ce pourcentage n'inclut pas les coûts supplémentaires dus au déploiement de personnel supplémentaire en raison de l'extension des activités.

Réactifs

L'augmentation du coût des réactifs peut varier considérablement de l'un à l'autre, en fonction du produit spécifique. De manière générale, les coûts ont augmenté de 10 à 25 %. Certains réactifs ont vu leur coût augmenter jusqu'à 95 %, tandis que d'autres produits sont devenus 10 % moins chers. Les contrats à prix fixe à long terme ont limité l'augmentation globale des coûts. Les contrats de maintenance ne sont pas inclus dans l'estimation ci-dessus.

IVDR & QA

Les réglementations plus strictes qui sont entrées en vigueur concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR) et l'Assurance Qualité (QA) doivent également être prises en compte. Cela

entraîne des coûts importants qui n'ont pas été pris en compte dans l'étude de coûts actuelle. L'introduction de l'IVDR n'a pas encore entraîné de coûts supplémentaires en 2021. Les experts en tests génétiques indiquent que - en particulier avec une interprétation très stricte des règlements européens par le législateur belge - les dépenses liées à l'IVDR augmenteront de manière significative (les kits commerciaux CE-IVDR sont beaucoup plus chers et les laboratoires ont besoin de personnel supplémentaire pour répondre aux exigences de conformité à l'IVDR "en interne"). Les dispositifs portant le label CE-IVD peuvent facilement être 50 % plus chers que leurs équivalents RUO. Les contrats de maintenance suivent cette hausse des prix. Il est plus difficile d'estimer l'augmentation des prix des kits en raison de leur large éventail, mais on s'attend à une augmentation de 10 % des prix des réactifs.

5. Colophon

Titre :	Réforme de la nomenclature – Génétique, rapport final phase 2.
Auteurs :	Sarah Misplon (chef de projet, Möbius), Victor Thienpont (consultant, Möbius)
Experts externes :	Gert Matthijs (UZ Leuven), Pieter Deraeck (UZ Leuven), Ivo Salden (UZ Leuven), Andre Collignon (UZ Leuven), Elfride De Baere (UZ Gent), Kathleen Claes (UZ Gent), Bruce Poppe (UZ Gent), Bjorn Menten (UZ Gent), Liesbeth Claeys (UZ Gent), Stijn Van De Putte (UZ Gent), Karin Dahan (IPG), Isabelle Maystadt (IPG), Valerie Zeebroek (IPG), Valérie Benoit (IPG), Damien Lederer (IPG), Pascale Hilbert (IPG)

6. Annexes

6.1 Résultats par numéro de nomenclature exécuté (Réel)

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

Les résultats via l'approche réelle sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Info	NC	Libelle NL	Libelle FR	Operation costs per NC (€)			Average cost (€)
				LAB 1	LAB 2	LAB3	
Karyo constit	565014-565025	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 2).				
FISH constit	565036-565040	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 1).				
CGH-SWGS-LPS constit	565051-565062	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...n constitutionele aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection constitutionnelle (niveau 3).				
Karyo onco-hemato	565073-565084	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 2).				
Karyo follow-up malignancy	565095-565106	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 2) FOLLOW UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection maligne (niveau 2) (FOLLOW UP)				
FISH onco-hemato	565110-565121	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 1).				
FISH follow-up malignancy	565132-565143	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o...maligne aandoening (niveau 1) FOLLOW-UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...affection maligne (niveau 1) (FOLLOW UP)				
CGH-LPS onco-hemato	565154-565165	Moleculair/conventioneel cytogenetisch o... van een maligne aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conven...tic d'une affection maligne (niveau 3).				
prenatal - cyto	565176-565180	Combinatie van genetische testen, waarom...l der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	Combinaison d'analyses génétiques, y com...analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20).				
prenatal - molec	565191-565202	Moleculair genetische test uitgevoerd me...l der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	Test génétique moléculaire réalisé à des...analyses (Règle de diagnostic 5, 10, 20).				
PGT - prep cyt	565213-565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter v...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 18)	Analyse cytogénétique moléculaire en vue...réimplantatoire (Règle diagnostique 18)				
PGT - prep mol	565235-565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorb...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Analyse moléculaire en vue de la prépara...réimplantatoire (Règle diagnostique 19)				
PGT - cyt embryo	565250-565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op em...enetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse cytogénétique moléculaire sur de...éimplantatoire (Règle diagnostique 20)				

PGT - mol embryo	565272-565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryo...enetische diagnostiek (Diagnoseregul 20)	Analyse moléculaire sur des cellules emb...réimplantatoire (Règle diagnostique 20)				
PGT - expert prep	NEW	Complex moleculair genetische karakteris...enetische diagnostiek (Diagnoseregul 19)	Caractérisation génétique moléculaire co...préimplantatoire (Règle diagnostique 19)				
Cult amnios-CVS	588674-588685	Kweek van amniotische cellen en trofobla...prenatale diagnostiek (Diagnoseregul 20)	Mise en culture de cellules amniotiques ...agnostic prénatal (Règle diagnostique 20)				
Cult fibro etc	565294-565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijn... of beenmergcellen (Diagnoseregul 3, 19)	Mise en culture de fibroblastes, de lign...médullaires (Règle diagnostique 3, 19)				
Single mut - constit (1)	565331-565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he...en (niveau 1) (Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche...iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Single mut - fam cancer (1)	NEW	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor he...en (Niveau 1) (Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la reche...iveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Simple mol test - constit (2)	565390-565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...ie (niveau 2) (Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d'...e l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Simple mol test - fam cancer (2)	NEW	Moleculair onderzoek voor het opsporen v...tie (Niveau 2)(Diagnoseregul 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d...veau 2) (Règle diagnostique 10, 11, 18)				
Presympto neuro	565412-565423	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...lation de l'ADN (Règle diagnostique 12)				
Presympto onco	565434-565445	Predictief genetisch onderzoek naar een ...nclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	Examen génétique prédictif d'une mutatio...ation de l'ADN (Règle diagnostique 12)				
Complex constit Niv 1 (3)	565456-565460	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 3) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)				
Complex constit Niv 2 (4)	565471-565482	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 4) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 4) (Règle diagnostique 6, 10, 18)				
Complex constit New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...oening (niveau 5) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...e (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex constit Niv 3 (6)	565493-565504	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ing (niveau 6) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe p...niveau 6) (Règle diagnostique 6, 10, 18)				
Complex fam canc Niv 1 (3)	565515-565526	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 3) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex fam canc Niv 2 (4)	565530-565541	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 4) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 4) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex fam canc New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 5) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)				
Complex fam canc Niv 3 (6)	565552-565563	Complex moleculair genetisch onderzoek v...ndroom (niveau 6) (Diagnoseregul 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la rec... (niveau 6) (Règle diagnostique 10, 18)				
Enzym (simple)	588711-588722	Kwantitatieve bepaling van de activiteit...aandoening, voor het geheel der analyses	Détermination quantitative de l'activité...éréditaire, pour l'ensemble des analyses				
Splicing - single variant	NEW	Enkelvoudige functionele analyse voor de...voor het geheel der analyses (niveau 1)	Analyse fonctionnelle simple pour la con...pour l'ensemble des analyses (niveau 1)				

Functional testing	565596-565600	Complexe kwantitatieve en kwalitatieve a...Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 13, 18)	Analyse complexe quantitative et qualita...cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)				
Transcriptome/epigenome	NEW	Genoomwijde functionele analyse voor de ...voor het geheel der analyses (niveau 2)	Analyse fonctionnelle à l'échelle du gén...pour l'ensemble des analyses (niveau 2)				

6.2 Vue d'ensemble de la nomenclature

Info	NC	Libelle NL	Libellé FR
Karyo constit	565014-565025	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een constitutionele aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection constitutionnelle (niveau 2).
FISH constit	565036-565040	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een constitutionele aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection constitutionnelle (niveau 1).
CGH-SWGS-LPS constit	565051-565062	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een constitutionele aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection constitutionnelle (niveau 3).
Karyo onco-hemato	565073-565084	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een maligne aandoening (niveau 2)	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection maligne (niveau 2).
Karyo follow-up malignancy	565095-565106	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een maligne aandoening (niveau 2) FOLLOW UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection maligne (niveau 2) (FOLLOW UP)
FISH onco-hemato	565110-565121	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een maligne aandoening (niveau 1)	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection maligne (niveau 1).
FISH follow-up malignancy	565132-565143	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een maligne aandoening (niveau 1) FOLLOW-UP	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection maligne (niveau 1) (FOLLOW UP)
CGH-LPS onco-hemato	565154-565165	Moleculair/conventioneel cytogenetisch onderzoek voor de detectie van structurele en/of numerieke chromosomale afwijkingen bij de diagnose van een maligne aandoening (niveau 3)	Analyse cytogénétique moléculaire/conventionnelle pour la détection d'anomalies chromosomiques structurelles et/ou numériques dans le diagnostic d'une affection maligne (niveau 3).
prenatal - cyto	565176-565180	Combinatie van genetische testen, waaronder een (moleculair) karyotype, uitgevoerd met het oog op de detectie van een cytogenetische afwijking, op een staal van foetale oorsprong, voor het geheel der analyses (Diagnoseregul 5, 10, 20)	Combinaison d'analyses génétiques, y compris un caryotype (moléculaire), exécutées en vue de la détection d'une anomalie cytogénétique, sur un prélèvement d'origine foetale, pour l'ensemble des analyses (Règle diagnostique 5, 10, 20).
prenatal - molec	565191-565202	Moleculair genetische test uitgevoerd met het oog op een prenatale diagnose in het geval van het familiaal voorkomen van een genetische aandoening, op een staal van foetale oorsprong,	Test génétique moléculaire réalisé à des fins de diagnostic prénatal en cas de survenue familiale d'une affection génétique, sur un échantillon d'origine foetale, pour l'ensemble des analyses (Règle de diagnostic 5, 10, 20).

		voor het geheel der analyses (Diagnoseregule 5, 10, 20)	
PGT - prep cyt	565213-565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregule 18)	Analyse cytogénétique moléculaire en vue de la préparation d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 18)
PGT - prep mol	565235-565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Analyse moléculaire en vue de la préparation d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 19)
PGT - cyt embryo	565250-565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op embryonale cellen met het oog op een pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse cytogénétique moléculaire sur des cellules embryonnaires en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 20)
PGT - mol embryo	565272-565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryonale cellen met het oog op een pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Analyse moléculaire sur des cellules embryonnaires en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 20)
PGT - expert prep	NEW	Complex moleculair genetische karakterisatie ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregule 19)	Caractérisation génétique moléculaire complexe en vue d'un diagnostic génétique préimplantatoire (Règle diagnostique 19)
Cult amnios-CVS	588674-588685	Kweek van amniotische cellen en trofoblasten in het kader van een prenatale diagnostiek (Diagnoseregule 20)	Mise en culture de cellules amniotiques et de trophoblastes dans le cadre d'un diagnostic prénatal (Règle diagnostique 20)
Cult fibro etc	565294-565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijnen of getransformeerde lymfoblasten - uitgezonderd kortdurende kweek op perifere lymfocyten of beenmergcellen (Diagnoseregule 3, 19)	Mise en culture de fibroblastes, de lignées cellulaires tumorales ou de lymphoblastes transformés - excepté les cultures à court terme de lymphocytes périphériques ou cellules médullaires (Règle diagnostique 3, 19)
Single mut - constit (1)	565331-565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor het opsporen van constitutionele aandoeningen, inclusief DNA isolatie, drie of minder mutaties per onderzocht gen (niveau 1) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la recherche d'affections constitutionnelles, incluant l'isolation de l'ADN, maximum trois mutations par gène analysé (niveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Single mut - fam cancer (1)	NEW	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom, inclusief DNA isolatie, drie of minder mutaties per onderzocht gen (Niveau 1) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire simple pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial, incluant l'isolation de l'ADN, maximum trois mutations par gène analysé (niveau 1) (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Simple mol test - constit (2)	565390-565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen van constitutionele aandoeningen of voor het bepalen van een individueel genetisch profiel met het oog op genetisch advies en/of voor diagnostische doeleinden, inclusief DNA isolatie (niveau 2) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche d'affections constitutionnelles ou établissement d'un profil génétique individuel à des fins de conseil génétique et/ou à des fins diagnostiques, incluant l'isolation de l'ADN (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Simple mol test - fam cancer (2)	NEW	Moleculair onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom, inclusief DNA isolatie (Niveau 2) (Diagnoseregule 10, 11, 18)	Analyse moléculaire pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial, incluant l'isolation de l'ADN (niveau 2) (Règle diagnostique 10, 11, 18)
Presympto neuro	565412-565423	Predictief genetisch onderzoek naar een familiale mutatie in het kader van neurodegeneratieve en verwante aandoeningen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregule 12)	Examen génétique prédictif d'une mutation familiale dans le cadre d'une affection neurodégénérative ou autre apparentée, incluant l'isolation de l'ADN (Règle diagnostique 12)
Presympto onco	565434-565445	Predictief genetisch onderzoek naar een familiale mutatie in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregule 12)	Examen génétique prédictif d'une mutation familiale dans le cadre de cancer ou d'un syndrome cancéreux familial, incluant l'isolation de l'ADN (Règle diagnostique 12)
Complex constit Niv 1 (3)	565456-565460	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 3) (Diagnoseregule 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 3) (Règle diagnostique 6, 10, 18)
Complex constit Niv 2 (4)	565471-565482	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 4) (Diagnoseregule 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 4) (Règle diagnostique 6, 10, 18)
Complex constit New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 5) (Diagnoseregule 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)

Complex constit Niv 3 (6)	565493-565504	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 6) (Diagnoseregule 6, 10, 18)	Analyse génétique moléculaire complexe pour la recherche d'une affection constitutionnelle (niveau 6) (Règle diagnostique 6, 10, 18)
Complex fam canc Niv 1 (3)	565515-565526	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 3) (Diagnoseregule 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 3) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex fam canc Niv 2 (4)	565530-565541	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 4) (Diagnoseregule 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 4) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex fam canc New (5)	NEW	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 5) (Diagnoseregule 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 5) (Règle diagnostique 10, 18)
Complex fam canc Niv 3 (6)	565552-565563	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 6) (Diagnoseregule 10, 18)	Analyse moléculaire complexe pour la recherche de mutations dans le cadre de cancer ou de syndrome cancéreux familial (niveau 6) (Règle diagnostique 10, 18)
Enzym (simple)	588711-588722	Kwantitatieve bepaling van de activiteit van een enzym, verantwoordelijk voor een erfelijke aandoening, voor het geheel der analyses	Détermination quantitative de l'activité d'une enzyme responsable d'une maladie héréditaire, pour l'ensemble des analyses
Splicing - single variant	NEW	Enkelvoudige functionele analyse voor de bevestiging of uitsluiting van de pathogene aard van een genetisch defect, voor het geheel der analyses (niveau 1)	Analyse fonctionnelle simple pour la confirmation ou l'exclusion de la nature pathogène d'un défaut génétique, pour l'ensemble des analyses (niveau 1)
Functional testing	565596-565600	Complexe kwantitatieve en kwalitatieve analyse met het oog op de identificatie van een defect eiwit, verantwoordelijk voor een constitutionele aandoening, voor het geheel der analyses (Cumulregule 2) (Diagnoseregule 10, 13, 18)	Analyse complexe quantitative et qualitative en vue de l'identification d'un déficit responsable d'une affection constitutionnelle, pour l'ensemble des analyses (Règle de cumul 2) (Règle diagnostique 10, 13, 18)
Transcriptome/epigenome	NEW	Genoomwijde functionele analyse voor de bevestiging of uitsluiting van de pathogene aard van een genetisch defect, voor het geheel der analyses (niveau 2)	Analyse fonctionnelle à l'échelle du génome pour la confirmation ou l'exclusion de la nature pathogène d'un défaut génétique, pour l'ensemble des analyses (niveau 2)
New	NEW	Bio-informatische heranalyse, gebruikmakend van beschikbare ruwe data	Réanalyse bioinformatique, à partir des données brutes disponibles
Proposition d'ajout de 4 nouveaux numéros de nomenclature :			
Niv 1 Bioinformatic reanalysis	NEW	Heranalyse van genetische gegevens op basis van nieuwe moleculaire inzichten of van significante uitbreidingen van de set van genen geassocieerd met de indicatie. Te baseren op internationale criteria. Niet cumuleerbaar met moleculaire of cytogenetische analyse tijdens dezelfde investigatiefase. Maximaal 1x tot 3 jaar na initiële vraagstelling aan te rekenen. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Réanalyse des données génétiques basée sur de nouvelles connaissances moléculaires ou des extensions significatives de l'ensemble de gènes associés à l'indication. Se fonder sur des critères internationaux. Ne peut être combiné avec une analyse moléculaire ou cytogénétique au cours de la même phase d'investigation. À facturer au maximum 1x à 3 ans après la demande initiale. Facturable uniquement pour le patient.
Niv 2 Bioinformatic reanalysis	NEW	Nieuwe diagnostische vraagstelling waarbij de exoom- of genoomgegevens van de indexpatiënt beschikbaar zijn, voor een uitbreiding van de analyse op basis van bijkomende klinische of moleculaire inzichten. Niet cumuleerbaar met moleculaire of cytogenetische analyse tijdens dezelfde investigatiefase. Maximaal 1x tot 3 jaar na initiële vraagstelling aan te rekenen. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	Nouvelle question diagnostique pour laquelle les données exome ou génome du patient index sont disponibles, pour une expansion de l'analyse basée sur des informations cliniques ou moléculaires supplémentaires. Ne peut être combiné avec une analyse moléculaire ou cytogénétique au cours de la même phase d'investigation. À facturer au maximum 1x à 3 ans après la demande initiale. Facturable uniquement pour le patient.
Niv 3 Bioinformatic reanalysis	NEW	Nieuwe diagnostische vraagstelling waarbij de exoom- of genoomgegevens van de indexpatiënt beschikbaar zijn, voor een volledige heranalyse van de data, op basis van nieuwe klinische inzichten. Niet cumuleerbaar met moleculaire of cytogenetische analyse tijdens dezelfde investigatiefase. Maximaal 1x tot 3 jaar na initiële	Nouvelle question diagnostique pour laquelle les données exome ou génome du patient index sont disponibles, pour une réanalyse complète des données, basée sur de nouvelles connaissances cliniques. Ne peut être combiné avec une analyse moléculaire ou cytogénétique au cours de la même phase d'investigation. À facturer au

		vraagstelling aan te rekenen. Enkel aanrekenbaar bij indexpatiënt.	maximum 1x à 3 ans après la demande initiale. Facturable uniquement pour le patient.
urgent fetal exome or genome	NEW	Dringende exoom- of genoomanalyse bij de foetus, na multidisciplinair overleg	Analyse urgente de l'exome ou du génome du foetus, après consultation multidisciplinaire



möbius
business consulting. profoundly different.