

Financement de la biologie clinique et bonne prescription des analyses

Reimbursement and rational prescription of laboratory tests

J.-M. Boeynaems

Département de Biologie Clinique, Hôpital Erasme

RESUME

En réaction à l'importante croissance des dépenses observée au cours des années 80, les mécanismes de financement de la biologie clinique en Belgique se sont complexifiés depuis 20 ans. Le système actuel est mixte, avec des forfaits complétés par une tarification à l'acte, et différent pour les patients hospitalisés et ambulatoires. De nouvelles mesures ont été mises en œuvre récemment, comme les " montants de référence " visant à diminuer la prescription de tests dans les hôpitaux, et d'autres mesures sont envisagées de manière à réduire les honoraires ambulatoires. A côté de ces mesures purement financières touchant les laboratoires, une autre approche consiste à favoriser la bonne prescription des tests par les médecins sur la base des résultats d'études interventionnelles et de recommandations internationales conformes à la médecine fondée sur les faits. Le récent rapport du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé sur les analyses de biologie clinique en médecine générale s'inscrit dans cette démarche.

Rev Med Brux 2009 ; 30 : 446-9

ABSTRACT

Following the important growth of the Belgian laboratory medicine budget in the eighties, the mechanisms of reimbursement by the social security system have become more and more complex in the last 20 years. The current system is a dual one, with a lump sum complemented by an amount per test. The rules differ for hospitalized and non-hospitalized patients. New recently launched measures (" reference amounts ") intend to decrease the prescription of laboratory tests in hospitals, while others targeting non-hospital practice are being considered. Beside these purely financial initiatives targeting the laboratories, another approach involves fostering a rational prescription of tests according to the results of interventional trials or international guidelines consistent with evidence-based medicine. The recent report of the KCE on laboratory tests prescription by general practitioners is consistent with this strategy.

Rev Med Brux 2009 ; 30 : 446-9

Key words : laboratory medicine, test prescription, guidelines, reimbursement

INTRODUCTION

La santé n'a pas de prix, mais elle a un coût. Cet adage devenu banal reste néanmoins une vérité. Devant l'impossibilité d'augmenter sans limitation le budget des soins de santé et sa part du PIB, des choix doivent être faits et des priorités établies. En biologie clinique, comme ailleurs, la limitation des dépenses peut être accomplie de deux manières : une restriction de l'offre suite à des mesures de limitation du budget et un contrôle de la demande par un effort de bonne prescription des analyses. L'histoire du financement de la biologie clinique en Belgique illustre la première approche. L'augmentation des dépenses de biologie

clinique au cours des années 80 a conduit à des mesures restrictives et à une complexification du système de financement. Malgré la stabilité des dépenses depuis une quinzaine d'années, de nouvelles mesures restrictives ont été mises en œuvre récemment (" montants de référence ") et d'autres sont envisagées (" Taskforce Biologie clinique et Imagerie médicale). Une autre approche consiste à favoriser une bonne prescription des analyses selon des recommandations conformes à la médecine fondée sur les faits et basée sur des études coût-efficacité : le rapport du KCE sur les analyses de biologie clinique en médecine générale illustre cette démarche.

EVOLUTION DU FINANCEMENT DE LA BIOLOGIE CLINIQUE EN BELGIQUE

En Belgique, les dépenses de biologie clinique ont connu une forte augmentation entre 1976 et 1988, passant de 10 à 30 milliards de BEF. Cette croissance s'est arrêtée en 1989 avec l'instauration du système des " ristournes ", obligeant les laboratoires à rembourser les montants perçus dépassant un budget prédéterminé. Une deuxième mesure prise en 1993 a été l'instauration des " profils ", c'est-à-dire l'établissement de la distribution du nombre d'analyses prescrites au sein du corps médical. Ces mesures ont été efficaces puisque le budget de la biologie clinique en 2008 était d'environ 1 milliard , soit à peine plus que les dépenses de 1989.

Cependant, de nouvelles mesures ont été prises ou sont envisagées pour réduire encore les dépenses de biologie clinique. Le système des " montants de référence " vise à détecter et éliminer les différences jugées non fondées dans l'utilisation de la biologie clinique, de l'imagerie et des autres prestations techniques entre différents hôpitaux¹. Envisagé dès 2002, ce système sera appliqué pour la première fois en 2009 et ce pour les séjours de 2006. Des pathologies relativement courantes et de sévérité faible ont été sélectionnées, soit 32 APR-DRG (*All Patient Refined-Diagnosis Related Groups*) de sévérité 1 et 2. La moyenne des dépenses de tous les hôpitaux belges a été établie par APR-DRG. Les hôpitaux devront rembourser la différence entre les dépenses réelles et les dépenses de référence (médiane nationale) par APR-DRG et par groupe de prestations (biologie clinique, imagerie, autres). Parallèlement une " *taskforce* " a été créée pour réduire les dépenses en biologie clinique et en imagerie. Les mesures envisagées concernent surtout la pratique ambulatoire.

ETAT ACTUEL DU SYSTEME DE FINANCEMENT DE LA BIOLOGIE CLINIQUE EN BELGIQUE

Une enveloppe budgétaire est fixée chaque année pour les prestations de biologie clinique. Elle est ventilée entre bénéficiaires hospitalisés et bénéficiaires non hospitalisés. En cas de dépassement de l'enveloppe, le montant du dépassement (" différence algébrique ") sera récupéré via une réduction de l'enveloppe budgétaire de l'année suivante. Mais le mécanisme fonctionne aussi dans l'autre sens : au cours des dernières années, des montants non utilisés ont été reportés. Une des pistes suivies par la *taskforce* mentionnée précédemment est de supprimer ces reports automatiques.

Le financement de la biologie clinique est mixte : en partie forfaitaire et en partie à l'acte. De plus, il est différent pour les patients hospitalisés et ambulatoires. La tarification à l'acte est réalisée selon la nomenclature de biologie clinique dans laquelle chaque analyse est affectée d'un coefficient B qui en définit la valeur, par exemple B80 pour le cholestérol. Au 1^{er} janvier 2009, $B = 0,030811$.

Pour un patient hospitalisé, l'hôpital reçoit des forfaits d'admission et des honoraires forfaitaires par journée d'hospitalisation, quels que soient le nombre et la nature des analyses prescrites. Les honoraires par journée d'hospitalisation varient d'un hôpital à l'autre et dépendent essentiellement de la pathologie (APR-DRG et niveau de sévérité) et de la répartition des lits. En plus de ces montants forfaitaires, les analyses réalisées sont valorisées à 25 %. Donc pour un dosage de cholestérol : $80 \times 0,030811 \times 0,25 = 0,62$.

Pour un patient ambulatoire, le montant facturé est la somme de deux parties (tableau) :

- un honoraire forfaitaire ambulatoire qui augmente de manière non linéaire en fonction du nombre des analyses et de leur complexité (somme des coefficients B de toutes les analyses prescrites) ;
- un montant variable égal à 25 % de la somme des coefficients B de toutes les analyses prescrites.

Tableau : Prestations de biologie clinique : montant facturé pour un patient ambulatoire.

| Importance de la prescription | Honoraire forfaitaire () | Ticket modérateur () |
|-------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| $\Sigma B < 700$ | 22,8 | 0 |
| $700 \leq \Sigma B < 1.750$ | 36,9 | 8,7 |
| $1.750 \leq \Sigma B < 3.500$ | 41,8 | 13,0 |
| $\Sigma B \geq 3.500$ | 44,3 | 15,7 |

Ce système tient compte du coût lié au traitement administratif de la demande et au prélèvement. Mais il introduit aussi une non-linéarité qui pénalise les prescriptions de grande taille.

Enfin, certaines analyses ne peuvent être portées en compte à l'Assurance Maladie Invalidité qu'en cas de respect de règles de diagnostic et de règles de cumul. Voici quelques exemples.

- Si un bilan thyroïdien est prescrit, seules deux analyses peuvent être portées en compte à l'INAMI, sauf si au moins un test montre un résultat en dehors des valeurs de référence. Dans ce cas, un 3^{ème} test peut être facturé. Cette règle de cumul est inspirée par les recommandations internationales selon lesquelles le dosage de la TSH seule est le meilleur test pour le dépistage d'une pathologie thyroïdienne, tandis que les dosages de T4 libre et T3 libre sont indiqués dans le suivi d'une pathologie thyroïdienne connue².
- Le dosage de l'hémoglobine glycosylée ne peut être porté en compte que pour des patients diabétiques connus. Cette règle est conforme aux recommandations internationales selon lesquelles le diagnostic de diabète est basé sur les mesures de glycémie, tandis que la mesure de l'hémoglobine glycosylée est réservée au suivi³. Evidemment les recommandations internationales peuvent changer au fil du temps : c'est ainsi qu'au dernier congrès de l'*American Diabetes Association*, un groupe

d'experts a recommandé l'utilisation du dosage d'HbA_{1c} pour le diagnostic du diabète.

- Le dosage de l'homocystéine ne peut être porté en compte à l'INAMI que chez un patient âgé de moins de 55 ans avec évidence clinique d'une pathologie vasculaire. Cette règle était justifiée par la notion que le principal intérêt du dosage de l'homocystéine serait d'instaurer une supplémentation d'acide folique-vitamine B12 en cas de valeur élevée, dans un but de prévention qui n'a de chance de réussir que chez des patients relativement jeunes. A noter que les études interventionnelles de supplémentation vitaminique se sont révélées décevantes chez les patients avec hyperhomocystéinémie^{4,5}, à l'exception d'une étude récente suggérant une protection contre le risque d'accident vasculaire cérébral⁶.

L'application des règles de cumul ou de règles diagnostiques liées à l'âge ou au sexe ne pose pas de problème. Par contre, l'application de règles liées à la pathologie est plus difficile.

LES FONDEMENTS D'UNE BONNE PRESCRIPTION DES TESTS DE LABORATOIRE : ETUDES INTERVENTIONNELLES ET RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES

En théorie, la prescription des analyses de laboratoire devrait être basée sur les résultats d'études interventionnelles, comme la prescription des médicaments. Une étude classique dans ce domaine est celle qui a évalué l'impact du monitoring de l'hémoglobine glycosylée sur le contrôle métabolique chez des patients diabétiques⁷. Dans cette étude, 240 patients diabétiques ont été suivis pendant 1 an. L'HbA_{1c} a été mesurée tous les 3 mois. Les patients ont été randomisés en deux groupes dont les taux initiaux d'HbA_{1c} étaient comparables : les résultats ont été communiqués aux médecins en charge des patients d'un groupe, mais pas de l'autre. L'étude a montré que le taux d'HbA_{1c} a baissé significativement dans le groupe pour lequel les résultats étaient connus des médecins, alors qu'il est resté stable dans l'autre. Deux études à grande échelle viennent d'être publiées sur l'efficacité du dosage du PSA dans le *screening* du cancer de la prostate^{8,9}. Dans une étude européenne⁸, 182.000 hommes ont été randomisés en deux groupes et suivis pendant une durée médiane de 9 ans : dans un des groupes, le PSA a été dosé tous les 4 ans. Dans le groupe soumis au *screening*, la mortalité due au cancer de la prostate a été réduite de 20 %, mais l'incidence de détection du cancer prostatique a été augmentée de 71 %. En d'autres termes, il a fallu *screener* 1.410 hommes et détecter 48 cas additionnels de cancer pour sauver 1 vie. Une étude américaine incluant 76.693 hommes n'a elle pas détecté de différence significative⁹.

A défaut d'études interventionnelles, la prescription des tests de laboratoire doit être guidée par des recommandations internationales. Le KCE (Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé) a

publié en 2007 un rapport comportant une synthèse de recommandations applicables à la prescription d'analyses en médecine générale¹⁰. Une étude similaire consacrée à la pratique hospitalière sera lancée prochainement. Le rapport du KCE a inclus 118 *guidelines*, couvrant 207 indications en rapport avec 88 codes ICPC (*International Classification of Primary Care*). Une telle analyse peut conduire à la définition de panels de tests standardisés par pathologie. On note des différences, parfois étonnantes, entre les recommandations publiées par différents organismes. Ainsi la *guideline* publiée par SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) en 2007 n'inclut pas le dosage des triglycérides dans le calcul du risque cardiovasculaire¹¹, alors que selon la recommandation ATP III (*Adult Treatment Panel III*) du NCEP (*National Cholesterol Education Programme*), le dosage des triglycérides fait partie du bilan lipidique de base¹². Ceci est parfaitement en accord avec le concept qu'à LDL-cholestérol égal, un taux élevé de triglycérides est associé à des petites particules de LDL, plus athérogènes¹³.

ETUDE DES PRATIQUES DE PRESCRIPTION ET DE COMPLIANCE AUX RECOMMANDATIONS

Le rapport du KCE comporte aussi :

- une étude prospective des motivations de la prescription d'une prise de sang et des tests prescrits ;
- une méta-analyse des études publiées dans la littérature internationale sur les interventions destinées à modifier le comportement prescripteur.

Une petite étude réalisée en Belgique a inclus 164 médecins généralistes et a permis d'étudier 1.579 prescriptions. Les prescriptions étaient motivées par les raisons suivantes :

- suivi d'une affection chronique ou d'un traitement dans 55 % des cas ;
- diagnostic dans 20 % des cas ;
- *check-up* dans 10 % des cas ;
- demande du patient dans 5 % des cas.

En cas de *check-up* de sujets asymptomatiques, le nombre moyen de tests par prescription était de 21 et les tests les plus prescrits (> 90 % des prescriptions) étaient : globules blancs, hémoglobine, globules rouges, cholestérol total, créatinine, glucose, AST+ALT, formule, gGT, triglycérides et HDL-cholestérol. Par comparaison, une *guideline* du NHG-SAN (*Nederlands Huisartsen Genootschap*) recommande de prescrire un petit nombre de tests : hémoglobine, glucose, ALT, créatinine et TSH. Donc, les différences les plus frappantes entre la pratique belge et les recommandations hollandaises semblent être une surprescription des globules blancs, et surtout de la formule leucocytaire, et une sous-prescription de la TSH. Quant à la prescription du bilan lipidique, non repris dans la *guideline* NHG, elle est assez conforme aux recommandations du NCEP de réaliser un tel bilan tous les 5 ans.

L'efficacité de différentes interventions destinées

à modifier la prescription de tests par les médecins a fait l'objet de plusieurs études publiées dans la littérature, incluant des essais contrôlés et randomisés^{14,15}. Plusieurs de ces études ont été réalisées aux Pays-Bas. Les interventions testées ont été essentiellement :

- diffusion de recommandations, *feedback*, audit et groupes de pairs ;
- modification du format de formulaires papier ;
- prescription électronique et comparaison de différents types d'écrans.

Les résultats de ces études sont assez variables et souvent d'ampleur limitée. La combinaison de plusieurs actions semble produire le plus d'effet.

Le potentiel de la prescription électronique mérite sûrement d'être investigué davantage. Un essai randomisé sur l'utilisation du système *BloodLink* a été réalisé aux Pays-Bas¹⁵. Les 44 médecins participant à l'étude ont été randomisés en deux groupes utilisant une version différente de *BloodLink* :

- *BloodLink-Restricted* présente au médecin un écran d'accueil offrant un nombre limité de tests, mais il est possible ensuite d'ajouter n'importe quel test en accédant à un autre écran.
- *BloodLink-Guidelines* donne accès à des écrans de prescription par pathologie ; ces écrans présentent les tests recommandés pour cette pathologie par une *guideline* de référence, mais le prescripteur peut ajouter ou supprimer des tests.

Les médecins utilisant *BloodLink-Restricted* ont prescrit en moyenne 20 % de tests en moins que l'autre groupe. Cette approche de prescription par groupes de tests établis par pathologie pourrait être complétée par une interactivité dans la prescription. La prescription de certains tests générerait un commentaire lié à l'adéquation du test par rapport à la pathologie, ou au fait que ce test a été prescrit récemment pour le même patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. INAMI : Le système des montants de référence. Décembre 2008. <https://www.riziv.fgov.be/care/fr/hospitals/specific-information/amounts-reference/pdf/prospectus.pdf>
2. The Association of Clinical Biochemistry : UK Guidelines for the Use of Thyroid Function Tests. July 2006. http://www.british-thyroid-association.org/info-for-patients/Docs/TFT_guideline_final_version_July_2006.pdf
3. American Diabetes Association : Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2009 ; 32 (Suppl 1) : S62-7
4. Bønaa KH, Njølstad I, Ueland PM *et al.* ; NORVIT Trial Investigators : Homocysteine lowering and cardiovascular events after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2006 ; 354 : 1578-88

5. Lonn E, Yusuf S, Arnold MJ *et al.* ; Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) 2 Investigators : Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease. *N Engl J Med* 2006 ; 354 : 1567-77
6. Saposnik G, Ray JG, Sheridan P, McQueen M, Lonn E ; Heart Outcomes Prevention Evaluation 2 Investigators : Homocysteine-lowering therapy and stroke risk, severity, and disability : additional findings from the HOPE 2 trial. *Stroke* 2009 ; 40 : 1365-72
7. Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF : Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990 ; 323 : 1021-5
8. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ *et al.* ; ERSPC Investigators : Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. *N Engl J Med* 2009 ; 360 : 1320-8
9. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd *et al.* ; PLCO Project Team : Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med* 2009 ; 360 : 1310-9
10. De Sutter A, Van den Bruel A, Devriese S *et al.* : Analyses de biologie clinique en médecine générale. KCE 2007. http://www.kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=8945&CREF=9560
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network : Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease, 2007. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign97.pdf>
12. National Cholesterol Education Programme : Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), 2004. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/index.htm>
13. Kannel WB, Vasan RS : Triglycerides as vascular risk factors : new epidemiologic insights. *Curr Opin Cardiol* 2009 ; May 6 [Epub ahead of print]
14. Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy L, Liang MH : Techniques to improve physicians' use of diagnostic tests : a new conceptual framework. *JAMA* 1998 ; 280 : 2020-7
15. van Wijk MA, van der Lei J, Mosseveld M, Bohnen AM, van Bommel JH : Assessment of decision support for blood test ordering in primary care. A randomized trial. *Ann Intern Med* 2001 ; 134 : 274-81

Correspondance et tirés à part :

J.-M. BOEYNAEMS
Hôpital Erasme
Département de Biologie Clinique
Route de Lennik 808
1070 Bruxelles
E-mail : jmboeyna@ulb.ac.be

Travail reçu le 25 mai 2009 ; accepté dans sa version définitive le 29 juin 2009.