

CIRCULAIRE AUX LABORATOIRES

19 mai 2020

Remboursement des tests de dépistage Coronavirus pendant la pandémie Covid-19

1. Conditions de remboursement et tarifs des tests antigènes et PCR.

Via la circulaire du 3 avril 2020 les conditions de remboursement pour les tests antigènes et moléculaire ont déjà été communiquées aux laboratoires. Ces conditions de remboursement ont été reprises avec les tarifs dans un arrêté royal portant des mesures en matière d'assurance obligatoire soins de santé et d'accès aux soins suite à la pandémie Covid-19.

Les tarifs suivants sont d'application:

554934 - 554945	Dépistage au moins du virus SARS-CoV-2 au moyen d'une technique d'amplification moléculaire	46,81 euros
554956 - 554960	Détection d'antigènes du virus SARS-CoV-2	16,72 euros

Le tarif inclut tous les coûts liés au test : le matériel de prélèvement, l'appareillage, les réactifs, les coûts d'investissement, le contrôle qualité, les frais de personnel, la supervision, le matériel de protection, les coûts de transport, ...

Il y a quelques adaptations par rapport aux conditions de remboursement invoquées dans la circulaire du 3 avril 2020:

- A partir du 22 avril 2020 les directives concernant les tests ont été assouplies et on peut tester plus largement. A partir de cette date, le maximum de 2 fois par ayant-droit expire. Il y aura en effet des situations où plus de deux tests sont justifiés, ceux-ci pourront alors aussi être remboursés.
- Les obligations relatives à la prescription ont été assouplies. Il y a des champs obligatoires, à savoir l'identification du patient et du prescripteur, le test demandé et si le test est effectué dans le cadre des directives concernant les tests ou en cas d'un besoin clinique exceptionnel chez des patients à risque. Ensuite il y a des champs recommandés comme s'il s'agit d'un professionnel de santé ou d'un patient à risque, le statut d'hospitalisation et les détails de la situation clinique. Ceux-ci rendent une priorisation possible au cas où la demande excéderait la capacité. Un modèle type se trouve sur le site web de Sciensano. Le médecin prescripteur doit noter les circonstances cliniques dans le dossier médical.
- La sous-traitance est précisée. Si un laboratoire envoie les échantillons qu'il reçoit à un autre laboratoire pour analyse, le laboratoire qui exécute les tests fera rapport, portera en compte à l'assurance obligatoire pour les soins de santé et conservera aussi les formulaires de demande. Les modalités pratiques entre les deux laboratoires sont réglées entre eux deux via un Service Level Agreement.

Par ailleurs le reste des autres conditions de remboursement reste d'application:

- Les prestations 554934-554945 et 554956-554960 peuvent uniquement être portées en compte pour les indications qui, au moment du prélèvement de l'échantillon,

s'inscrivent dans les directives concernant les tests, publiées sur le site web de Sciensano ou exceptionnellement s'il existe un besoin clinique clairement démontrable chez les patients à risque.

- Le laboratoire exécutant doit figurer sur la liste établie par Sciensano en ce qui concerne le contrôle de la qualité, les normes de sécurité biologique et la communication d'informations épidémiologiques en provenance des laboratoires exécutant.
- Les tests qui sont réalisés en dehors des conditions de remboursement ne peuvent pas être portés en compte à l'assurance obligatoire soins de santé, ni au patient.
- Il n'y a pas d'intervention personnelle du patient.
- Il y a une interdiction de porter en compte des suppléments.

Les tests moléculaires prescrits à partir du 1^{er} mars 2020 pourront être attestés à partir du 1^{er} mars 2020. Les tests antigènes prescrits à partir du 1^{er} avril 2020 pourront être attestés à partir du 1^{er} avril 2020.

Pour tous les détails nous vous référons vers l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.

2. Tests sérologiques

2.1. Historique

L'AR n° 20 susmentionné stipule dans l'article 70 une interdiction de porter en compte les tests sérologiques à l'assurance maladie ou au patient. Ceci durant la période d'application de l'arrêté royal du 17 mars 2020 interdisant la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation des tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2¹.

Il est prévu que le Roi puisse déterminer les groupes cibles et les conditions de remboursement.

Un nouvel AR est en cours de préparation afin de déterminer ces groupes cibles et les conditions de remboursement, et permettra le remboursement par l'INAMI.

Les groupes cibles et les conditions de remboursement ont été basées sur les avis du RAG. Celui-ci a rendu un premier avis sur l'utilisation des tests sérologiques le 20 avril 2020. Le 8 mai un deuxième avis plus large du RAG a été approuvé par le RMG. Les informations scientifiques les plus récentes sont collectées sur le site de Sciensano².

2.2. Contexte

Il est important de souligner que le cadre du remboursement n'est pas une directive, mais offre la possibilité de diriger les tests vers les groupes cibles, en tenant compte de toutes les limitations de ces tests.

Il y a encore en effet encore des incertitudes scientifiques sur différents points. Ainsi la cinétique de la mise en place des anticorps pour le virus SARS-CoV-2 n'est pas encore scientifiquement consolidée. Le moment optimal pour la détermination diagnostique des anticorps n'est pas encore claire. Il est en revanche certain que les tests sérologiques ne

¹ <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2020/03/17/2020040686/staatsblad>

² https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_fact_sheet_ENG.pdf

peuvent pas être utilisés comme test diagnostique à l'occasion de la phase aiguë de la maladie.

Dans un nombre limité de situations cliniques, la sérologie peut être un complément des tests moléculaires dans le diagnostic, mais il doit être tenu compte des éléments scientifiques suivants:

- Les concentrations d'anticorps nécessaires pour offrir une protection contre le virus ne sont pas connus, de même que la durée durant laquelle ces anticorps protègent.
- Il n'y a donc pas de garantie que, en présence d'anticorps, le patient soit prémuni d'une deuxième infection.
- Le statut sérologique d'un patient ne détermine pas si celui-ci est contagieux ou pas. La séroconversion ne va pas de pair avec une diminution de la charge virale.
- Les patients guéris peuvent générer des concentrations basses d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2.

Il existe aujourd'hui beaucoup de tests sérologiques, différentes méthodes de test, avec de grandes différences en qualité. On constate également de la fraude en matière de marquage CE. De ce fait, seuls les tests recommandés selon la liste publiée sur le site de Sciensano seront remboursables^{3 4}.

A côté de l'utilisation en tant qu'instrument diagnostique, les tests sérologiques peuvent être utiles pour des objectifs épidémiologiques ou de médecine du travail. Ces tests ne seront pas remboursés par l'assurance obligatoire des soins de santé. Une exception est faite pour le groupe cible du personnel de soins et du personnel travaillant dans les hôpitaux, des laboratoires cliniques et les collectivités avec grand risque de contagion (service Covid, maisons de repos ou laboratoires cliniques) dans le cadre du management local du risque. Il est de l'intérêt de la santé publique dans certains cas de pouvoir examiner le statut sérologique de ce groupe cible pour pouvoir protéger de façon optimale ce personnel de soins et l'employer dans des groupes et services adaptés, afin de garantir la continuité des soins.

2.3. Conditions de remboursement

554971 - 554982	Détermination d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 via immunoassay (Maximum 1 par prescription)	9,60 euro
--------------------	---	-----------

La prestation 554971-554982 pourra être portée en compte pour les indications suivantes :

1. Chez les patients hospitalisés avec une image clinique suggestive pour Covid-19 et une divergence entre le test de dépistage moléculaire et le CT-scan, minimum 7 jours après le début des symptômes.
2. Chez les patients ambulants ou hospitalisés qui présentent une image clinique suggestive et longue pour Covid-19 mais ont obtenu un résultat négatif au test moléculaire ou qui n'ont pas pu être testés dans les 7 jours après le début des symptômes via un test moléculaire, minimum 14 jours après le début des symptômes.
3. Dans le contexte de diagnostic différentiel en cas de présentation clinique atypique, minimum 14 jours après le début des symptômes.
4. Pour examiner le statut sérologique auprès du personnel de soins et du personnel travaillant dans les hôpitaux, des laboratoires cliniques ou collectivités avec haut

³ <https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-definition-de-cas-et-testing>

⁴ <https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/Note%20sur%20l%27utilisation%20des%20tests%20s%C3%A9rologiques.pdf>

risque de contagion (service Covid, maisons de repos ou laboratoires cliniques) dans le cadre du management local du risque.

Les conditions de remboursement suivantes seront d'application:

- A. Le test est prescrit par un médecin, la prescription contient l'indication et le groupe cible.
- B. Le matériel de test utilisé est recommandé via le site web de Sciensano et le laboratoire satisfait aux exigences de qualité de Sciensano pour cette prestation.
- C. Les résultats anonymisés sont rapportés à Sciensano.
- D. La prestation peut être portée en compte maximum 2 fois par période de 6 mois.
- E. La prestation est portée en compte par un spécialiste en biologie clinique, défini dans l'AR du 3 décembre 1999, art1, 5°.

Les tests immunochromatographiques n'entrent pas en considération pour le remboursement pour les indications susmentionnées.

Il n'y aura pas d'intervention personnelle du patient. Aucun supplément ne peut être demandé.

En cas de sous-traitance, le laboratoire réceptionnant facturera, rapportera et conservera les prescriptions.

La détermination diagnostique des anticorps contre le virus SARS-CoV-2 ne peut être portée en compte via les prestations 552016-552020 ou 551655-551666 de l'article 24 de la nomenclature.

La prestation est un pseudocode et ne relève donc pas des articles 3 §1, A, II, B et C, I ; 18 §2, B, e) ou 24 §1 de la nomenclature des prestations de santé. Elle peut être facturée à 100%.

La prestation 554971 - 554982 **pourra être portée en compte pour des prescriptions à partir du jour de la publication de l'arrêté royal** contenant ces conditions de remboursement au Moniteur belge.

Si le test est réalisé en dehors des conditions de remboursement, il ne peut pas être porté en compte à l'assurance soins de santé.

Jusqu'à la publication de l'arrêté royal, il reste interdit de facturer les tests sérologiques au patient ou à l'assurance obligatoire soins de santé.

2.4. Procédure de surveillance de qualité de Sciensano

Pour entrer en considération pour le remboursement, le laboratoire doit mentionner quelle méthode et quels kits de test sont utilisés au service qualité des laboratoires de Sciensano (arnaud.capron@sciensano.be). Il y aura une liste reprenant les kits approuvés disponible sur le site web de Sciensano⁵. Si le matériel de test est repris dans la liste recommandée, le laboratoire recevra un code d'attribut et pourra facturer. En cas de modification de la méthode ou du matériel de test utilisés, le laboratoire doit le mentionner auprès du même service.

⁵ <https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-definition-de-cas-et-testing>

Au cas où un laboratoire travaille avec des tests in-house, le laboratoire doit le mentionner auprès de l'AFMPS (via hugues.malonne@fagg-afmps.be) et les laboratoires doivent envoyer leur dossier de validation au service de qualité des laboratoires (arnaud.capron@sciensano.be).

Le fonctionnaire Dirigeant

Mickaël DAUBIE
Directeur-général a.i.

Contact

Dr. Geentjens Pieter
Direction médicale -
Service des soins de santé
INAMI
pieter.geentjens@riziv-inami.fgov.be