

## BIOLOGIE CLINIQUE

### 1. DEFINITION

La biologie clinique, appelée quelquefois le diagnostic médical, se définit comme l'examen visant à déterminer les concentrations de substances étrangères à l'organisme et de sous-produits du métabolisme dans l'ensemble des fluides et des tissus humains.

LA biologie clinique constitue l'un des principaux piliers décisionnels dans le secteur des soins de santé. Elle joue un rôle crucial en matière de dépistage, de diagnostic et de suivi de toute une série de pathologies. Une pathologie diagnostiquée tardivement ou mal soignée, en raison de l'utilisation non-optimale de tests cliniques, peut être lourde de conséquences, tant pour le patient que pour le budget de la santé. (1)

Quels sont les dispositifs médicaux du diagnostic in vitro (IVD)?

- **Les dispositifs médicaux du diagnostic in vitro sont utilisés pour donner des information sur l'état de santé du patient.  
Ceci au moyen d'analyses faites sur du matériel provenant du corps humain, comme p.ex. le sang ou les urines.**
- **Le diagnostic in vitro permet aux technologies médicales de structurer les soins de santé de demain.**
- **Le diagnostic in vitro joue un rôle important dans la prévention des maladies, lors du diagnostic précoce et surtout lors du choix d'une thérapie optimale. Grâce aux techniques diagnostiques innovatrices et un monitoring efficace le diagnostic in vitro contribuera à un traitement 'personnalisé' du patient.**

(1) Proposition de résolution du 16 janvier 2008 concernant l'impact de l'innovation dans la biologie clinique sur la gestion Belges en question de santé, *Parl. St.*, Leg52K0687/001

## **2. EXEMPLES**

### **A. Diabète**

L'importance d'un contrôle biologique des paramètres du diabète, dans le combat contre cette maladie et plus précisément les complications qu'elle peut provoquer, est bien connue.

S'il est posé tardivement, le diagnostic de diabétique de type 2 augmente à terme le taux de mortalité et de morbidité des patients, entraînant des coûts dans le secteur des soins de santé. Une étude publiée récemment confirme que la surveillance précoce de la glycémie entraîne une réduction de 40 à 60 % de la mortalité et de la morbidité, et une réduction analogue des coûts liés au traitement de complications tardives du diabète.

.Ci-après quelques données épidémiologiques :

- 85pct. des diabétiques présentent des complications au niveau des yeux (cécité: 2pct.)
- 86pct. des diabétiques présentent des complications au niveau des reins
- 5 à 10pct. des diabétiques risquent une amputation suite à des complications vasculaires ou infectieuses au niveau des membres inférieurs.

La mortalité suite à des complications chez les diabétiques est élevée:

- 55pct. meurent suite à des affections cardiaques
- 8pct. des diabétiques meurent suite à un accident cérébral vasculaire
- 6pct. des diabétiques meurent suite à une infection.

**Pareil diagnostic précoce posé au moyen de tests qui sont faciles à effectuer pour le médecin, peu ou pas invasifs pour le patient, a des conséquences considérables à la fois pour la santé et la qualité de vie du patient concerné et pour le budget de la santé.**

### **B. Affections cardiaques**

**L'intérêt de la prévention, le diagnostic précoce et un traitement efficace.**

Les affections cardiaques représentent environ 35% des raisons de mortalité en Belgique.(1) Les autorités Fédérales ainsi que la Communauté Française mettent l'accent sur le combat contre les affections cardiaques. Ils préconisent le volet de la prévention ainsi qu'un meilleur accompagnement des personnes souffrant déjà de maladies cardiaques graves.

Bien qu'en Flandre le taux de mortalité suite à une affection cardiaque s'élève à respectivement 30,9% et 37% pour les hommes et les femmes, le gouvernement Flamand n'a pas prévu de mesures supplémentaires dans son programme politique (2). Ce qui est très étonnant.

## **La valeur ajoutée d'un diagnostic forte dans la prévention en cardiologie.**

Au niveau de la cardiologie la biologie clinique peut rapporter gros, grâce au développement des biomarkers cardiaques. Grâce à un diagnostic précoce d'affections cardiaques et/ou un traitement correct des vies peuvent être sauvées. Des infarctus inutiles qui créent à une situation critique et exigent l'intervention des services d'urgences peuvent être évités. En réponse à ce problème les scientifiques ont développés certains biomarkers. Il s'agit e.a. du test Troponin T et du NT-ProBNP. Le KCE e.a. a réagi positivement par rapport à ce dernier. (3)

### **Les autorités publiques et le diagnostic: des partenaires solides?**

**Aujourd'hui différents tests sont disponibles qui peuvent clairement aider à atteindre les objectifs dans le cadre de la stratégie politique des autorités concernées. UNAMEC souhaite prendre ses responsabilités dans ce dossier et être considéré comme un interlocuteur à part entier par les autorités.**

(1) <http://www.zorg-en-gezondheid.be/doodsoorzaken.aspx>;

[http://www.statbel.fgov.be/figures/d364\\_nl.asp#1bis](http://www.statbel.fgov.be/figures/d364_nl.asp#1bis); Foncq, Ch. (2008), *plan communautaire opérationnel de promotion de la santé pour les années 2008-2009*, Brussel: MCF, 44

(2) Van Ackere, S. (2007), *Beleidsbrief 2007-2008 Welzijn Volksgezondheid en gezin*, Brussel. Vl. Reg., 185; Regeringsverklaring van 22 juli 2004, 'Vertrouwen geven, verantwoordelijkheid nemen', Vlaams Parlement., *Parl. St.* 31(2004) Nr. 1

(3) KCE (2005), *Het gebruik van natriuretische peptides in de diagnostische aanpak van patiënten met vermoeden van hartfalen*. Brussel: KCE, 62 (KCE reports vol. 24A)

## **C. Cancer du sein**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes avec environ 9.600 nouveaux cas par an en Belgique.

8 à 9% des femmes développent un cancer du sein durant leur vie, ce qui en fait un des types de cancer les plus fréquents chez les femmes. On constate chaque année plus de 1 million de cas de cancer du sein au niveau mondial. Ceci signifie environ 400.000 morts par an.

Le diagnostic in vitro joue un rôle important dans la recherche et le traitement correct de cette maladie.

Un grand nombre de tests innovatrices sont développés à partir de la biologie clinique.

On se focalise surtout sur les biomarkers qui sont à la base de tests spécifiques et de produits pharmaceutiques efficaces. La combinaison des deux nous donne le bon médicament.

Un exemple est une forme spécifique de cancer du sein, ç.à.d. la tumeur positive HER2. Dans le cas d'un cancer du sein HER2 on mesure une augmentation du taux de protéines HER2 à la surface de la tumeur, connu comme "positivité HER2". Un taux élevé de HER2 est mesuré pour cette forme très agressive de la maladie. Des recherches avec un test spécifique démontrent qu'une positivité HER2 est constatée chez environ 20-30% des femmes avec un cancer du sein.

De cette manière on arrive à sélectionner des femmes qui rentrent en compte pour un traitement Herceptin.

### 3. FINANCEMENT ET REMBOURSEMENT

La part de la biologie clinique dans le budget global de la santé de 18,9 milliard euro pour 2007 s'élève à 5,6% ou 976 millions euro plus 77 millions pour les conventions diabète. Pour les autorités le coût total du financement de la biologie s'élève donc à 1.053 million euro.

- **dépenses biologie clinique 2007: 976 million EUR** (50,3% ambulatoire – 49,7% en hospitalisation) (27% via l'acte – 73% sur base forfaitaire: via journée de soins, admission, forfait)
- **dépenses conventions diabète 2007: 77 millions EUR** (répartis en : 3.984.000 EUR conventions pompe – 2.893.000 EUR convention enfants – 70.290.000 EUR convention adultes)
- **Total Biologie clinique 2007: 1.053 millions EUR**

**Les dépenses pour la biologie clinique (excepté diabète) ont augmentées durant les 7 dernières années de 3,5% en moyenne (ambulatoire: +4.7% / en hospitalisation: +2.4%) . Ceci est inférieur à l'objectif budgétaire de l'INAMI. La biologie clinique représente 5,6% des dépenses globales de l'INAMI.**

| <b>Dépenses biologie clinique (diabète excl)</b> |                |                |                |                |                |                |                |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>en millions d'euro</b>                        |                |                |                |                |                |                |                |
| <b>ambulatoire</b>                               |                |                |                |                |                |                |                |
|  | <b>2001</b>    | <b>2002</b>    | <b>2003</b>    | <b>2004</b>    | <b>2005</b>    | <b>2006</b>    | <b>2007</b>    |
| Par acte   | 132.158        | 130.377        | 142.354        | 154.771        | 160.658        | 166.950        | 179.113        |
| Forfait  | 236.546        | 208.492        | 235.213        | 281.042        | 292.056        | 289.169        | 311.692        |
| <b>Total</b>                                     | <b>368.704</b> | <b>338.869</b> | <b>377.567</b> | <b>435.813</b> | <b>452.714</b> | <b>456.119</b> | <b>490.805</b> |
| <b>en hospitalisation</b>                        |                |                |                |                |                |                |                |
|  | <b>2001</b>    | <b>2002</b>    | <b>2003</b>    | <b>2004</b>    | <b>2005</b>    | <b>2006</b>    | <b>2007</b>    |
| Par acte   | 72.296         | 71.043         | 74.898         | 79.466         | 79.746         | 80.470         | 84.663         |
| forfait maxi et super                            | 45.719         | 41.515         | 51.601         | 60.841         | 64.053         | 68.469         | 69.128         |
| Par admission                                    | 89.340         | 93.251         | 81.266         | 90.863         | 89.059         | 94.152         | 95.757         |
| Par journée de soins                             | 209.283        | 215.198        | 230.615        | 227.143        | 254.015        | 215.997        | 236.007        |
| <b>Total</b>                                     | <b>416.638</b> | <b>421.007</b> | <b>438.380</b> | <b>458.313</b> | <b>486.873</b> | <b>459.088</b> | <b>485.555</b> |
| <b>total</b>                                     |                |                |                |                |                |                |                |
|  | <b>785.342</b> | <b>759.876</b> | <b>815.947</b> | <b>894.126</b> | <b>939.587</b> | <b>915.207</b> | <b>976.360</b> |

**Le coût global de l'ensemble des tests biologiques réalisés en Belgique, allant des simples tests effectués par le patient même aux tests de laboratoires automatisés, représente en moyenne 4% à 6% de l'ensemble des coûts hospitaliers. L'interprétation des résultats de ces tests, étaye dans 60% à 70% des décisions médicales la détermination de la thérapie ou d'un trajet de soins optimal.**

Une répartition objective de la part de l'industrie se fait par la facturation des prestations techniques qui font partie de la nomenclature de l'INAMI. Les 712 millions d'euro restant sont principalement consacrés au honoraires des médecins et les remboursements forfaitaires.

**UNAMEC propose de faire réaliser une analyse fondamentale de l'économie de la santé par le Centre d'Expertise concernant la valeur ajoutée de la biologie clinique.**

#### **4. TENDANCES ET CONSEQUENCES**

**Des innovations technologiques révèlent des nouvelles approches thérapeutiques.**

Certains tests , commercialisés actuellement, s'associent aux nouvelles approches technologiques qui sont fondées sur une continuité des soins et une personnalisation renforcée de la médecine, mieux connue comme '**Les soins de santé personnalisés**'. Ceci permet d'identifier des catégories de personnes qui rentrent en ligne de compte pour une thérapie spécifique.

**UNAMEC est persuadé que le test diagnostique deviendra une étape dans le processus de traitement et présentera en combinaison avec la thérapie un facteur pilote dans la médecine.**

Cette nouvelle stratégie est e.a. utilisée dans les domaines suivants:

- Prédestination
- Screening.
- Diagnostique précoce
- Une détermination préliminaire des chances de réussite du traitement
- Le suivie de la réaction au traitement et la détermination de la quantité de médication la plus efficace sans effets secondaires.

Les technologies innovatrices font leur apparition dans le laboratoire clinique. La venue de la biologie moléculaire ouvre des perspectives importantes et conduit la médecine de laboratoire vers une nouvelle dimension et des nouveaux domaines d'application. Dans la biologie moléculaire, on étudie les processus dans les cellules vivantes au plus petit niveau fonctionnel, ç.à.d. celui des molécules. Une grande diversité de techniques sont utilisées pour approfondir la cellule et détecter les anomalies qui pourraient conduire à un diagnostique.

**Les Proteomics** donnent un aperçu des combinaisons de protéines des organismes, de tel manière qu'on peut en ressortir des informations intéressantes concernant des affections complexes et leur traitement optimal.

**Les Genomics** déportent le terrain de la médecine de laboratoire du (curatif (guérir) vers la 'prévention' en sondant la 'predisposition' ou 'prédestination'. Sur base de telles informations on peut éviter, en adaptant son style de vie (avec ou sans accompagnement thérapeutique), un processus de maladie irrévocable.

**Ces innovations technologiques peuvent apporter:**

- 1. une amélioration de la qualité de vie du patient**
- 2. des soins de sante plus efficaces**
- 3. un avantage social, permettant au patient de reprendre plus rapidement la vie active.**

## **5. RECOMMANDATIONS**

Messages clefs :

- Le diagnostic in vitro a démontré son utilité clinique dans la recherche précoce des maladies (p.ex. HPV – dépistage de MST)
- les nouveaux tests ainsi que les tests existants diminuent les frais de soins de santé (p.ex.: cholestérol)
- L'information résultant du nouveau test ou du test existant aide à déterminer une thérapie et influence favorablement l'état de santé du patient (p.ex.: marqueurs de cancer)
- la décision de démarrer ou non une thérapie, sur base des résultats d'un nouveau test ou test existant, contribue à l'amélioration de la qualité de vie (p.ex.: le diabète)
- Une utilisation judicieuse du diagnostic in vitro fait diminuer les frais de soins de santé ce qui représente un avantage social.  
En même temps, cette diminution permet d'accroître l'accessibilité pour le patient (p.ex.: theranostics, médecine personnalisée)

Sur base de ces messages clefs UNAMEC demande:

- **La réalisation d'une analyse fondamentale de l'économie de la santé par le Centre d'Expertise concernant la valeur ajoutée de la biologie clinique;**
- **D'organiser une concertation périodique entre les stakeholders Belges de la santé, le Centre d'Expertise et l'industrie pour évaluer l'impact des innovations dans la biologie clinique sur le budget des soins de santé;**
- **D'insister auprès de l'INAMI afin de développer une procédure accélérée pour l'insertion de tests innovants en biologie clinique dans la nomenclature;**
- **De réfléchir avec les communautés afin de prêter plus d'attention dans les formation médicales aux différentes applications de la biologie clinique dans la détermination du trajet de soins et/ou des thérapies.**