

KLINISCHE BIOLOGIE

1. DEFINITIE

De klinische biologie, ook wel medische diagnostiek genoemd, wordt gedefinieerd als het onderzoek naar de bepaling van concentraties van lichaamsvreemde stoffen en van bijproducten van de stofwisseling in alle mogelijke humane vloeistoffen en weefsels. "De klinische biologie vormt één van de belangrijkste beslissingspijlers in de gezondheidszorg. Ze speelt een essentiële rol in het opsporen, de diagnose en de followup van een hele reeks pathologieën. Een niet-tijdige diagnose of niet-accurate behandeling van een pathologie door het niet-optimaal aanwenden van klinische tests kan zware gevolgen hebben, zowel voor de patiënt als voor het gezondheidsbudget."(1)

Wat zijn in vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVD's) ?

- **In vitro diagnostica zijn medische hulpmiddelen die gebruikt worden om informatie te geven over de gezondheidstoestand van een patiënt. Dit gebeurt via analyses op materiaal dat afkomstig is van het menselijk lichaam zoals bloed of urine.**
- **In vitro diagnostica laat medische technologieën toe de gezondheidszorg van morgen te structureren.**
- **In vitro diagnostica spelen een cruciale rol in de preventie van ziekten, bij het stellen van een vroege diagnose en vooral bij het instellen van een optimale therapie. Via innovatieve diagnostische technieken en efficiënte monitoring van de patiënt zullen in-vitro diagnostica bijdragen tot een behandeling 'op maat' van de patiënt.**

(1)Voorstel van resolutie van 16 januari 2008 betreffende de impact van de innovatie in de klinische biologie op het Belgische gezondheidsbeleid, *Parl. St.*, Leg52K0687/001

2. VOORBEELDEN

A. Diabetes

Het belang van de biologische controle van de diabetesparameters in de strijd tegen deze ziekte en in het bijzonder in de preventie van de diverse gevreesde complicaties, hoeft niet te worden herhaald.

Een laattijdige diagnose van type 2 diabetici leidt op lange termijn tot een verhoogde graad van mortaliteit en morbiditeit van patiënten, met kosten voor de gezondheidszorg tot gevolg. Een recent gepubliceerde studie bevestigt dat vroegtijdige bloedglucose monitoring een vermindering betekent van 40 tot 60 % van mortaliteit en morbiditeit, met dito kostenvermindering bij behandeling van laatcomplicaties van diabetes.

.Hierbij een aantal epidemiologische data :

- 85pct. van de diabetici vertonen verwickelingen aan de ogen (blindheid: 2pct.)
- 86pct. van de diabetici vertonen verwickelingen aan de nieren
- bij 5 tot 10pct. van de diabetici dreigt een amputatie door vasculaire of infectieuze complicaties in de onderste ledematen

Het sterftecijfer als gevolg van complicaties bij diabetes is hoog:

- 55pct. van de diabetici overlijden aan hartaandoeningen
- 8pct. van de diabetici overlijden aan een cerebrovasculair accident
- 6pct. van de diabetici overlijden aan een infectie

Degelijke vroegtijdige diagnose door middel van testen die eenvoudig zijn voor de arts, weinig of niet invasief voor de patiënt heeft aanzienlijke gevolgen, zowel voor de gezondheid en de levenskwaliteit van de betrokken patiënt, als voor het gezondheidsbudget

B. Hartziekten

Belang van preventie, vroegtijdige opsporing en efficiënte behandeling

In België staan hartziekten in voor zowat 35% van alle doodsoorzaken.(1) Zowel de Federale overheid als de Franse Gemeenschap leggen enorm de nadruk op de strijd tegen hartziekten. Zij hebben daarbij zowel oog voor een preventief luik alsook een betere begeleiding van mensen die reeds lijden aan een ernstige hartaandoening.

Ofschoon dat in Vlaanderen hartziekten bij respectievelijk 30,9% en 37% van de mannen en vrouwen instaat als hoofdoorzaak van overlijden, voorziet de Vlaamse regering geen bijkomende maatregelen in haar beleidsplannen.(2) Dit is zeer merkwaardig.

Toegevoegde waarde van een sterke diagnostiek in cardiologische preventie

Op het vlak van de cardiologie kan de klinische biologie met de ontwikkeling van de cardiale biomarkers een enorme bijdrage leveren. Bij het vroegtijdig vaststellen van hartziekten of een meer nauwkeurige behandeling kunnen levens gered worden. Onnodige infarcten die levensbedreigende situaties opleveren en de mobilisatie van urgentiediensten vereist, worden vermeden. Om hierop een antwoord te bieden, hebben wetenschappers een aantal cardiale biomarkers ontwikkeld om zulk beleid te realiseren. Het betreft dan ondermeer de Troponin T test en de NT-ProBNP test. Over deze laatste liet ondermeer het KCE zich al positief uit.(3)

Overheidsbeleid en diagnostiek solide partners?

Vandaag zijn er diverse tests beschikbaar die duidelijk helpen om de doelstellingen van de beleidsstrategie van de betrokken overheden te verwezenlijken. UNAMEC wenst hierin zijn verantwoordelijkheid op te nemen. Zij wenst hierbij een gesprekspartner voor de overheid te zijn.

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

Borstkanker is de meest frequent voorkomende kanker bij de vrouw met jaarlijks 9.600 nieuwe gevallen per jaar voor België.

8 à 9% van de vrouwen ontwikkelt borstkanker gedurende hun leven. Dit maakt het tot een van de meest gebruikelijke types van kanker bij vrouwen. Ieder jaar wordt meer dan 1 miljoen nieuwe gevallen van borstkanker wereldwijd vastgesteld. Dit betekent ongeveer 400.000 doden per jaar.

De in-vitro diagnostica spelen een cruciale rol in de opsporing en de juiste behandeling van deze aandoening.

Een groot aantal innovatieve tests wordt ontwikkeld vanuit de moleculaire biologie. De focus is gericht op biomarkers die een basis bieden voor specifieke tests en effectieve farmaca. De combinatie van beide leidt tot het juiste geneesmiddel.

Een voorbeeld is een specifieke vorm van borstkanker, de zogenaamde HER2-positieve tumor. In geval van HER2-positieve borstkanker wordt een verhoogd HER2 proteïnegehalte gemeten aan het oppervlak van de tumor. Dit staat bekend als "HER2 positiviteit". Een hoog gehalte HER2 wordt gemeten in deze zeer agressieve vorm van de ziekte. Onderzoek met een specifieke test toont aan dat HER2-positiviteit wordt vastgesteld bij ongeveer 20-30% van vrouwen met borstkanker. Op die manier kunnen vrouwen worden geselecteerd die voor een specifieke behandelingswijze in aanmerking komen.

3. FINANCIERING EN TERUGBETALING

Het aandeel van de klinische biologie in het totale gezondheidsbudget van 18,9 miljard euro voor 2007 bedraagt:

- **uitgaven klinische biologie 2007: 976 miljoen EUR** (50,3% ambulant – 49,7% gehospitaliseerd) (27% via akte – 73% via forfaitaire basis: via verpleegdag, opname, forfait)
- **uitgaven diabetesconventies 2007: 77 miljoen EUR** (split: 3.984.000 EUR pompconventie – 2.893.000 EUR kinderenconventie – 70.290.000 EUR volwassenenconventie)
- **totaal klinische biologie 2007: 1.053 miljoen EUR**

De uitgaven voor de klinische biologie (exclusief diabetes) stijgen over de laatste 7 jaar gemiddeld met 3,5% (ambulant: +4.7% / gehospitaliseerd: +2.4%) . Dit is lager dan de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het RIZIV. De klinische biologie maakt 5,6% uit van de totale uitgaven van het RIZIV.

Uitgaven klinische biologie (exclusief diabetes)							
in duizend euro							
ambulant							
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Per akte	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
Totaal	368.704	338.869	377.567	435.813	452.714	456.119	490.805
gehospitaliseerd							
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Per akte	72.296	71.043	74.898	79.466	79.746	80.470	84.663
Maxi- en superforfait	45.719	41.515	51.601	60.841	64.053	68.469	69.128
Per opname	89.340	93.251	81.266	90.863	89.059	94.152	95.757
Per verpleegdag	209.283	215.198	230.615	227.143	254.015	215.997	236.007
Totaal	416.638	421.007	438.380	458.313	486.873	459.088	485.555
totaal							
	785.342	759.876	815.947	894.126	939.587	915.207	976.360

De totale kostprijs van alle biologische testen in België, van eenvoudige zelftesten tot de meer geautomatiseerde laboratoriumtesten, maken gemiddeld tussen de 4% en 6% van de totale gezondheidskosten uit.

Het aandeel van de industrie binnen het totale gezondheidsbudget bedraagt slechts 1,5% of 264 miljoen euro.

De interpretatie van de resultaten die voortkomen uit deze testen, zijn ondersteunend bij 60% tot 70% van de medische beslissingen voor het bepalen van het optimale zorgpad of therapie.

De objectieve verdeling van het aandeel van de industrie gebeurt via de facturatie van technische prestaties die deel uitmaken van de nomenclatuur van het RIZIV. De resterende 712 miljoen euro worden voornamelijk besteed aan artsenhonoraria en forfaitaire terugbetalingen.

UNAMEC stelt voor een fundamentele gezondheidseconomische analyse te laten uitvoeren door het Kenniscentrum over de toegevoegde waarde van de klinische biologie.

4. TRENDS EN GEVOLGEN

Technologische **innovaties** kondigen **nieuwe therapeutische benaderingen** aan.

Bepaalde testen die momenteel op de markt gebracht worden sluiten aan bij de nieuwe technologische benaderingen die berusten op de continuïteit van de zorgen en een doorgedreven individualisering van de geneeskunde, beter bekend als '**Gepersonaliseerde gezondheidszorg**'. Hierbij worden categorieën van mensen geïdentificeerd die in aanmerking komen voor een specifieke therapie.

UNAMEC is ervan overtuigd dat de diagnostische test een deel wordt van het behandelingsproces en in combinatie met de therapie een cruciale sturingsfactor in de geneeskunde

Deze nieuwe strategie heeft o.a. de volgende toepassingsgebieden:

- Predestinatie
- Screening
- Vroegtijdige diagnose
- Het vooraf bepalen van de kans op slagen van de behandeling
- De opvolging van de reactie op een behandeling en de bepaling van de meest doeltreffende hoeveelheid medicatie zonder schadelijke bijwerking.

De innovatieve technologieën doen hun intrede in het klinisch laboratorium. De komst van de **moleculaire biologie** opent belangrijke perspectieven en brengt de laboratoriumgeneeskunde naar een nieuwe dimensie en nieuwe toepassingsgebieden. In de moleculaire biologie bestudeert men de processen in levende cellen op het kleinste functionele niveau, namelijk dat van de moleculen. Hiervoor wordt een grote verscheidenheid aan technieken gebruikt, om de werking van de cel te doorgronden en afwijkingen te detecteren die kunnen leiden tot een diagnose.

Proteomics brengen combinaties van eiwitten in kaart van organismen, op een manier die waardevolle informatie geeft over complexe aandoeningen en hun optimale behandeling.

Genomics verleggen het terrein van de laboratoriumgeneeskunde van het "curatieve" (genezen) naar het "voorkomen" door te peilen naar "predispositie" of "voorbestedmdheid". Op basis van dergelijke informatie kan een aanpassing van de levensstijl (met of zonder therapeutische begeleiding) een anders onherroepelijk ziekteproces helpen vermijden.

Deze technologische innovaties kunnen leiden tot:

- 1. een verhoogde levenskwaliteit voor de patiënt**
- 2. een meer efficiënte gezondheidszorg**
- 3. een maatschappelijk voordeel, waarbij de patiënt sneller terugkeert naar het actieve leven**

5. AANBEVELINGEN

Kernboodschappen :

- De in-vitro diagnostica hebben hun klinisch nut bewezen om ziekten vroegtijdig op te sporen (voorbeeld: HPV – opsporen van SOA)
- Nieuwe en bestaande testen verlagen de gezondheidskost (voorbeeld: cholesterol)
- De informatie, resulterend uit een nieuwe test of bestaande test, leidt naar een therapie met een positieve invloed op de gezondheid van de patiënt (voorbeeld: kankermarkers)
- Het instellen of het niet instellen van een therapie, volgend op het resultaat van een nieuwe of bestaande test, zorgt voor een verbetering van de levenskwaliteit (voorbeeld: diabetes)
- Een oordeelkundig gebruik van de in-vitro diagnostica doen de gezondheidskost dalen met een maatschappelijk voordeel als gevolg. Tegelijkertijd doet een lagere gezondheidskost de toegankelijkheid voor de patiënt toenemen (voorbeeld: theranostics, gepersonaliseerde gezondheidszorg).

Op basis van deze kernboodschappen vraagt UNAMEC:

- **een periodiek overleg te organiseren tussen de Belgische gezondheids-stakeholders, het Kenniscentrum en de industrie om de impact te evalueren op het gezondheidsbudget van innovatie in de klinische biologie;**
- **bij het RIZIV aan te dringen op het uitwerken van een versnelde procedure voor de introductie van innovatieve testen in de klinische biologie in de nomenclatuur;**
- **met de gemeenschappen te overleggen om in de opleiding geneeskunde meer aandacht te besteden aan de diverse toepassingen van de klinische biologie binnen het kiezen van zorgpaden en/of therapieën.**