

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 april 2025

WETSVOORSTEL

**betreffende het gebruik en de terugbetaling
van *point-of-care*-testen
uitgevoerd door beroepsbeoefenaars
buiten het ziekenhuis**

(ingediend door
mevrouw Irina De Knop c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 avril 2025

PROPOSITION DE LOI

**relative à l'utilisation des tests *point of care*
par des professionnels des soins de santé
hors du milieu hospitalier et
au remboursement de ces tests**

(déposée par
Mme Irina De Knop et consorts)

SAMENVATTING

Point-of-care testen hebben hun nut bewezen maar worden momenteel enkel in ziekenhuizen toegepast. Dit wetsvoorstel wil het gebruik van terugbetaalde POC-testen eveneens mogelijk maken buiten het ziekenhuis, bijvoorbeeld bij een huisarts in de praktijk, in collectieve voorzieningen zoals woonzorgcentra of bij de apotheek.

RÉSUMÉ

Les tests *point of care* (ou tests au chevet du patient) ont prouvé leur utilité, mais ne sont pour l'instant utilisés qu'en milieu hospitalier. Cette proposition de loi entend autoriser également l'utilisation de tests POC remboursés hors du milieu hospitalier, par exemple dans le cabinet d'un généraliste, dans les structures collectives, comme les centres de soins résidentiels, ou dans une pharmacie.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Definitie

“Point of care testing (POCT) is a near-patient testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient”. Point-of-care testen is het proces van uitvoeren, verwerken en analyseren van een labotest door een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg tijdens de zorgverlening en in de nabijheid van de patiënt.

POCT kan vele vormen aannemen: POCT kan worden uitgevoerd met een niet-instrumentele test (bijv. een visueel leesbare urinestriptest of een COVID-19-sneltest met neusuitstrijkje), een klein mobiel apparaat (bijv. een glucosemeter na een vingerprik, een *International Normalized Ratio* of INR-test) of een groter, vast (niet-mobiel) apparaat (bijv. NT-proBNP, *immunoanalyser*, enzovoort).

Toepassingen zijn mogelijk in ziekenhuizen, bij een huisarts in de praktijk, in collectieve voorzieningen zoals woonzorgcentra of door de patiënt zelf in de vorm van zelftest.

In ziekenhuizen wordt POCT al gebruikt. In het UZ Leuven is 21 % van de resultaten van tests afkomstig van POCT-metingen.

2. Voordelen van de POC-test

Met dit wetsvoorstel willen we focussen op het gebruik van POCT door zorgbeoefenaars buiten het ziekenhuis.

De meerwaarde van de POCT bestaat er vooral in dat patiënt en arts tijdens één consult zullen kunnen beschikken over de resultaten van de test én op basis van de resultaten van de test samen meteen kunnen beslissen over het behandelingstraject. In een aantal gevallen zal onmiddellijk een volledige diagnose kunnen worden gesteld en een behandeling opgestart of een bestaande behandeling (bijv. medicatie) aangepast. In een aantal gevallen zal uit de resultaten van de test de noodzaak blijken meer en ander onderzoek(en) te laten uitvoeren.

Er zitten dus heel wat elementen van winst in deze werkwijze:

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Définition

Les tests médicaux au chevet du patient (*point of care testing* ou “test POC”) sont des tests réalisés à proximité du patient ou à l’endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins qui lui sont prodigués. Le test au chevet du patient est le processus par lequel un professionnel des soins de santé effectue un test de laboratoire, l’analyse et en interprète les résultats pendant la prise en charge du patient et à proximité du lieu où il se trouve.

Le test POC peut revêtir différentes formes: il peut être réalisé sans instrument (par exemple une bandelette urinaire avec résultat visuel ou un écouvillon nasal dans le cadre d’un kit d’analyse COVID-19), à l’aide d’un petit appareil mobile (par exemple un glucomètre après piqûre au doigt ou un test INR (*International Normalized Ratio*)) ou à l’aide d’un appareil plus grand et fixe (non mobile) (comme un NT-proBNP, un immunoanalyseur, etc.).

Il permet des applications à l’hôpital, au cabinet du généraliste, dans des infrastructures collectives comme des centres de soins résidentiels ou sous la forme d’un autotest que le patient effectuera lui-même.

Dans les hôpitaux, le test POC est déjà utilisé. À l’hôpital universitaire de Louvain, 21 % des résultats proviennent d’analyses POC.

2. Avantages du test POC

Dans la présente proposition de loi, nous entendons nous focaliser sur l’utilisation du test POC par des professionnels des soins de santé hors du milieu hospitalier.

La valeur ajoutée du test POC réside essentiellement dans le fait que le patient ET le médecin peuvent, en une seule consultation, disposer des résultats du test et définir immédiatement ensemble, sur cette base, le programme de traitement. Dans certains cas, il sera possible de poser immédiatement un diagnostic complet et de lancer un traitement, voire d’ajuster le traitement en cours (médicamenteux par exemple). Dans d’autres cas, les résultats du test feront apparaître la nécessité d’approfondir et d’effectuer d’autres examens.

Cette méthode présente donc de très nombreux avantages:

1° in een aantal gevallen zal slechts één consultatie nodig zijn voor het afnemen van de test, de kennisname en de analyse van het resultaat en de beslissing over de behandeling;

2° overbodige onderzoeken in een ziekenhuis kunnen worden vermeden;

3° een snelle opstart van de behandeling kan het verergeren van de ziekte en/of ziekenhuisopname vermijden.

3. Terugbetaling van de POC-test

In België hebben we nog geen wettelijk kader voor de terugbetaling van POCT buiten het ziekenhuis. Dit voorstel voorziet daarom in een toevoeging van de terugbetaling van de POC-testen aan artikel 34, 1°, d), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 dat handelt over de klinische biologie.

In uitvoering hiervan kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder deze *point-of-care* tests kunnen worden terugbetaald. In de nomenclatuur kunnen die voorwaarden dan worden geëxpliciteerd.

Die voorwaarden kunnen – bijvoorbeeld afhankelijk van de complexiteit van de specifieke POC-test – betrekking hebben op:

1° de beroepsbeoefenaars die een POC-test mogen afnemen. Dat zouden bijvoorbeeld (huis)artsen, thuisverpleegkundigen of apothekers kunnen zijn;

2° de opleiding van de gezondheidszorgbeoefenaars indien toepasselijk.

We zien dat de Nederlandse richtlijn *POCT-testing in de huisartsenzorg*¹ pleit voor een opleiding van de beroepsbeoefenaar m.b.t. het correct afnemen van patiëntmateriaal, de bediening van de apparatuur, de hygiëne bij het afnemen van tests, de interpretatie van de resultaten van de test.

3° het onderhoud van het testtoestel, de controle en de opslag van materialen in de (huis-)artsenpraktijken, bij thuisverpleegkundigen alsook in de tas van huisartsen en thuisverpleegkundigen, indien toepasselijk. De beroepsbeoefenaar heeft de verantwoordelijkheid om de kwaliteit van POC-testen te garanderen en zal moeten bekijken hoe hij die kwaliteit kan waarborgen.

¹ https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/final_richtlijnpoct_2015lmlres.pdf

1° dans certains cas, une seule consultation suffit pour effectuer le test, prendre connaissance du résultat et l'analyser, et décider du traitement;

2° des examens superflus en milieu hospitalier peuvent être évités;

3° un démarrage rapide du traitement permet d'éviter une aggravation de la maladie et/ou une hospitalisation.

3. Remboursement du test POC

En Belgique, nous ne disposons pas encore d'un cadre légal pour le remboursement des tests POC effectués hors du milieu hospitalier. C'est pourquoi la présente proposition de loi prévoit d'inclure le remboursement des tests POC dans l'article 34, 1°, d), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui concerne le domaine de la biologie clinique.

Le Roi sera habilité à déterminer les conditions auxquelles ces tests médicaux au chevet du patient peuvent être remboursés. Ces conditions pourront ensuite être explicitées plus avant dans la nomenclature.

En fonction, notamment, de la complexité du test POC spécifique, ces conditions pourront porter sur:

1° les professionnels des soins de santé autorisés à effectuer un test POC, par exemple les médecins (généralistes), les infirmiers à domicile ou les pharmaciens;

2° la formation des professionnels des soins de santé, le cas échéant.

Nous constatons que la directive néerlandaise concernant les tests POC effectués dans le cadre des soins de médecine générale¹ préconise la formation du professionnel des soins de santé au prélèvement correct d'échantillons, au fonctionnement de l'équipement, à l'hygiène lors de la réalisation des tests et à l'interprétation de leurs résultats;

3° l'entretien de l'équipement, le contrôle et le stockage des prélèvements dans les cabinets des médecins (généralistes), chez les infirmiers à domicile ainsi que dans la valise des médecins et des infirmiers à domicile, le cas échéant. Le professionnel des soins de santé a la responsabilité de garantir la qualité des tests POC et doit réfléchir à la manière d'y parvenir;

¹ https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/final_richtlijnpoct_2015lmlres.pdf

4° de registratie van de testresultaten. Hierbij moet bekeken worden hoe testresultaten – waar mogelijk automatisch om fouten te vermijden – geregistreerd kunnen worden in het elektronisch medisch dossier.

Voor de terugbetaling van de POCT kan gewerkt worden met het terugbetalingssysteem dat geldt voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. In-vitrodiagnostiek behoort tot het domein van de klinische biologie. De testen worden niet rechtstreeks vergoed, maar zijn opgenomen in het honorarium voor een bepaalde medische prestatie. Dat honorarium dekt naast de kosten voor het benodigd materiaal (monster- en testmateriaal) ook de kosten voor logistiek, administratie, kwaliteitsbewaking, intellectuele prestatie, enz. De procedure verloopt via de geëigende weg binnen het RIZIV zoals voorzien voor de terugbetaling van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het aanvraagvoorstel moet de gebruikelijke informatie bevatten zoals de analytische en klinische gegevens, de doelgroep, de budgetimpact en de kosteneffectiviteit. Voor wat betreft de kostenefficiëntie zijn er heel wat gegevens van internationale studies en referentiecentra, zoals onder andere NICE (*National Institute for Health and Care Experience*) en *Horizon Scanning Reports* van de NIHR *Community Healthcare Medtech and In Vitro Diagnostic Co-operative*. Het gebruik van deze gegevens kan voorkomen dat we voor elke POC-test een nationale gezondheidseconomische analyse vragen vóór de terugbetaling.

Wat betreft de klinische veiligheid van een POC-test is het belangrijk te verwijzen naar de nieuwe IVDR-verordening (EU) 2017/746 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die op 26 mei 2022 in werking trad. Deze legt zeer strikte voorwaarden op aan POCT (in de resolutie wordt de term *Near-Patient Tests* of NPT's gebruikt). Volgens de IVDR (*In Vitro Diagnostics Regulation*) is een goedkeuring door een onafhankelijk aangemelde instantie (*notified body*) nodig, met individuele technische documentatie en evaluatie waarin rekening moet worden gehouden met de omgeving en de gebruikers (gebruiksvriendelijkheid) en speciale vereisten voor gebruiksaanwijzingen en labels. Eventuele veranderingen aan de tests moeten telkens opnieuw worden goedgekeurd door diezelfde aangemelde instantie. Ook post-marketing moet alle relevante informatie opgevolgd worden. De nieuwe Europese database – Eudamed – zal een centrale rol spelen bij het verstrekken van vollediger, nauwkeuriger en gemakkelijker toegankelijke gegevens. Er wordt voor elk IVD een uniek medisch hulpmiddel-ID geïntroduceerd

4° l'enregistrement des résultats des tests. Il conviendra à cet égard d'examiner comment ces résultats peuvent être enregistrés dans le dossier médical électronique, si possible de manière automatique afin d'éviter les erreurs.

En ce qui concerne le remboursement des tests POC, on peut se référer au système de remboursement applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Le diagnostic *in vitro* relève du domaine de la biologie clinique. Ces tests ne sont pas remboursés directement, mais ils sont inclus dans les honoraires liés à une prestation médicale déterminée. Ces honoraires recouvrent, outre le coût du matériel nécessaire (échantillon et matériel de test), les frais de logistique, d'administration, de contrôle de qualité, de prestations intellectuelles, etc. La procédure se déroulera selon la voie appropriée au sein de l'INAMI, conformément à ce qui est prévu pour le remboursement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La proposition de demande doit contenir les informations usuelles telles que les données analytiques et cliniques, le groupe cible, l'impact budgétaire et le rapport coût-efficacité. En ce qui concerne le rapport coût-efficacité, il existe de nombreuses données provenant d'études internationales et de centres de référence. On peut citer à cet égard le NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) et les rapports d'"*horizon scanning*" de la *Community Healthcare Medtech and In Vitro Diagnostic Cooperative* du NIHR (*National Institute for Health and Care Research*) britannique. L'utilisation de ces données permettra d'éviter de demander une analyse économico-sanitaire nationale pour chaque test POC avant le remboursement.

En ce qui concerne la sécurité clinique des tests POC, il y a lieu de renvoyer au nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (règlement IVDR), qui est entré en vigueur le 26 mai 2022. Ce règlement impose des conditions très strictes pour les tests POC (il utilise la notion de "diagnostic près du patient"). Conformément au règlement IVDR, l'approbation par un organisme notifié indépendant est requise. Il faut produire une documentation technique individuelle et l'évaluation doit tenir compte de l'environnement et des utilisateurs (convivialité), avec des exigences particulières en ce qui concerne les instructions d'utilisation et les étiquettes. Toute modification des tests doit chaque fois être approuvée par le même organisme notifié. De même, toutes les informations pertinentes doivent faire l'objet d'une surveillance après commercialisation. La nouvelle banque de données européenne "Eudamed" jouera un rôle central dans la fourniture de données plus complètes, plus précises et aisément accessibles. Un système d'identification unique des dispositifs médicaux sera instauré pour

om de traceerbaarheid te verbeteren en ondersteuning te bieden voor veiligheidsactiviteiten nadat IVD's in handel zijn gebracht. Er worden tenslotte eisen opgelegd voor een *Quality Management System*. Een nieuwe Belgische wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is in dit nieuwe kader in de maak.

In het wetsvoorstel nemen we voor de definitie van POCT de definitie van “hulpmiddel van patiëntgerichte tests” van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit van 2010/227/EU van de Commissie.

In artikel 3 expliciteren we dat artikel 34, 1°, d), dat de verstrekkingen inzake klinische biologie bevat, ook betrekking heeft op POCT.

In het kader van de verruimde opdrachten die we willen geven aan de apothekers heeft artikel 4 tot doel om het voor apothekers wettelijk mogelijk te maken *point-of-care* testen te gebruiken, zijnde het verrichten van de staalafname en het interpreteren van de resultaten. Dit geldt natuurlijk voor de *point-of-care* testen die in de toekomst zullen worden opgenomen in de nomenclatuur en waarbij in de nomenclatuur is bepaald dat ze door de apotheker mogen worden afgenomen en geïnterpreteerd.

Op 24 september 2024 antwoordde minister Vandenbroucke op een mondelinge vraag “In het kader van het nationale actieplan voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie 2020-2024 werd een implementatiestudie gevraagd over het gebruik van *point-of-care* tests in de eerste lijn. Volgens de jongste informatie zal het rapport eind september worden bekendgemaakt. Zodra het RIZIV over dat rapport beschikt, kan een discussie over de eventuele terugbetaling van de tests binnen de Technisch-Geneskundige Raad worden opgestart.”

Irina De Knop (Open Vld)
Alexia Bertrand (Open Vld)
Vincent Van Quickenborne (Open Vld)

chaque diagnostic *in vitro* afin d'améliorer la traçabilité et de soutenir les activités de sécurité après la mise sur le marché. Enfin, des exigences en matière de gestion de la qualité sont imposées. Une nouvelle loi belge sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est en cours d'élaboration dans ce contexte.

Pour définir les tests médicaux au chevet du patient, la proposition de loi reproduit la définition du “dispositif de diagnostic près du patient” donnée dans le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

L'article 3 vise à indiquer explicitement que l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, d), qui concerne les prestations de biologie clinique, porte également sur les tests POC.

En rapport avec l'élargissement des missions confiées aux pharmaciens auquel nous entendons procéder, l'article 4 vise à inscrire dans la loi que les pharmaciens peuvent utiliser des tests *point of care*, c'est-à-dire effectuer le prélèvement d'un échantillon et en interpréter les résultats. Cette possibilité s'applique évidemment aux tests *point of care* qui seront intégrés ultérieurement dans la nomenclature, laquelle prévoit qu'ils pourront être prélevés et interprétés par le pharmacien.

Le 24 septembre 2024, le ministre Vandenbroucke a répondu comme suit à une question orale: “Dans le cadre du plan d'action national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens 2020-2024, il avait été demandé de réaliser une étude sur le recours à des tests médicaux au chevet du patient dans les soins de première ligne. Selon les informations les plus récentes, le rapport sera publié fin septembre. Une discussion sur l'éventuel remboursement des tests pourra débiter au sein du Conseil technique médical dès que l'INAMI disposera de ce rapport.”

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 2 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, wordt een punt z) ingevoegd, luidende:

“z) *point-of-care*-test: elk medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat niet is bestemd voor zelftesten maar bedoeld is om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt door een zorgverlener;”

Art. 3

Artikel 34, eerste lid, 1°, d), van dezelfde wet, wordt aangevuld met de woorden “, waaronder de *point-of-care* test”.

Art. 4

Artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 9 oktober 2023, wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

“§ 8. In afwijking van paragraaf 1, zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om zonder voorschrift over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van de *point-of-care*-testen zoals opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen volgens de voorwaarden die voor de terugbetaling van deze verstrekking zijn bepaald onder het toepasselijke nomenclatuurnummer;

Met de in het eerste lid genoemde “*point-of-care*-test” wordt bedoeld elk medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat niet is bestemd voor zelftesten maar bedoeld is om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, il est inséré un z) rédigé comme suit:

“z) par test *point of care*, tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel des soins de santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient;”

Art. 3

L'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, d), de la même loi est complété par les mots “, y compris le test *point of care*”.

Art. 4

L'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du , est complété par un paragraphe 8 rédigé comme suit:

“§ 8. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont, sans prescription, habilitées à:

1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution de tests *point of care*, tels que prévus dans la nomenclature des prestations de santé selon les conditions fixées en matière de remboursement desdites prestations sous le numéro de nomenclature applicable;

La notion de “test *point of care*” citée à l'alinéa 1^{er} vise tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel des soins de santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient.

2° het uitvoeren van een onder punt 1° genoemde *point-of-care*-test en het interpreteren van het testresultaat.”.

13 maart 2025

Irina De Knop (Open Vld)
Alexia Bertrand (OpenVld)
Vincent Van Quickenborne (Open Vld)

2° exécuter un test *point of care* visé au 1° et interpréter le résultat du test.”.

13 mars 2025