

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 20/12/2023

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/591-2 (*)

Avis du CFEH en réponse à la demande d'adaptation de la programmation de la RMN et de la réforme du financement

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur
Directrice générale

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 20/12/2023 et ratifié par le Bureau à cette même date

Introduction

Documentation utilisée :

Avis BELMIP sur la programmation de la RMN et de la TEP (31 mars 2023)

Protocole d'accord sur l'imagerie médicale (24 février 2014)

Supplément au protocole d'accord du 24 février 2014 sur l'imagerie médicale (5 novembre 2018)

Proposition d'avis CT/RMN forfaits par la Société Belge de Radiologie (6 novembre 2023)

Lettre concernant la réforme de la RMN/CT au ministre Vandembroucke en date du 24 octobre 2023 dans une lettre conjointe au nom des syndicats de médecins, de la Société belge de radiologie et des organisations faitières hospitalières.

A20-01 IML-ZMB - Rapport Audit Imagerie médicale lourde (2023)

Par cet avis, le CFEH souhaite donner une réponse à la demande d'avis du Ministre Vandembroucke du 9 octobre 2023 concernant une adaptation de la programmation de la RMN et la réforme du financement.

A cette fin, un groupe de travail a été constitué au sein du CFEH, comprenant non seulement des membres du CFEH mais aussi une délégation d'experts en radiologie. Lors de cinq réunions de ce groupe de travail, le 26 octobre 2023, le 7 novembre 2023, le 16 novembre 2023, le 22 novembre 2023 et 5 décembre 2023 cet avis a fait l'objet de discussions approfondies avant d'être finalement approuvé lors de la réunion plénière de CFEH du 14 décembre 2023.

Dans le contexte des changements proposés pour le financement de la CT/RMN, une lettre a déjà été adressée au ministre par la représentation des médecins, la Société belge de radiologie et les organisations faitières des hôpitaux, ceci avant les travaux du groupe de travail du CFEH, afin d'exprimer leurs commentaires communs sur ces projets. Celles-ci ont ensuite été confirmées et argumentées plus en détail par la Société belge de radiologie dans une nouvelle lettre adressée au ministre. Naturellement, les documents pertinents ont également été discutés au cours des travaux du groupe de travail afin d'étayer davantage l'avis.

Un autre outil important est l'avis du BELMIP remis au ministre en mars de cette année concernant les questions de la RMN et du PET. Le groupe de travail a utilisé volontiers les chiffres inclus dans ce rapport et l'avis fera souvent référence à des éléments qui ont été discutés dans ce rapport.

Des informations ont également été obtenues à partir du rapport d'audit sur l'imagerie médicale lourde par l'AFMPS/SPF Santé publique/INAMI.

Enfin, les discussions ont régulièrement fait référence à une étude en cours, à savoir l'étude EU-Just-CT (<https://www.eurosafeimaging.org/eu-just-ct>), qui vise à recueillir des données objectives sur l'utilisation justifiée des examens CT en Europe. L'étude n'est pas encore totalement achevée, mais un rapport intermédiaire a déjà été rédigé.

Avis

1. Responsabilisation des prescripteurs - Utilisation obligatoire de l'aide à la décision clinique

Le CFEH est convaincu que l'introduction de l'outil d'aide à la décision clinique (CDS) (ou Prescription Search Support radiology (PSSr)) apporte une valeur ajoutée importante à la conduite d'investigations "empowered" en imagerie médicale.

Bien que l'utilisation de la CDS devienne une étape automatisée obligatoire dans le processus de demande, le CFEH attire l'attention sur le fait que l'utilisation de la CDS est un outil de soutien qui ne conduit pas nécessairement à un choix obligatoire d'un type d'examen, y compris éventuellement d'autres types d'examens que la RMN ou CT. Il est possible de s'en écarter, moyennant une justification suffisante. Le fait que l'imagerie médicale ne soit pas indiquée dans certaines circonstances fait également partie des options.

L'introduction de la CDS, prévue pour 2025, est un élément important pour suivre les lignes directrices existantes en matière de prescription d'imagerie médicale.

2. Responsabiliser le radiologue dans son droit de substitution

Le CFEH note que le droit de substitution qui existe actuellement pour les radiologues est souvent difficile à appliquer dans la réalité. Dans ce cas, le soutien de la CDS, couplée à la prescription électronique, peut être un outil important pour mieux gérer ce droit de substitution. Le CFEH est d'avis que ce soutien complémentaire du droit de substitution ne sera possible que lorsque l'outil CDS aura été effectivement implémenté et ceci dans les logiciels de tous les demandeurs (médecins généralistes et spécialistes)..

3. Adaptation du modèle de financement du CT/RMN

Le CFEH ne peut pas approuver le nouveau modèle de financement proposé, à savoir une rémunération forfaitaire. Le CFEH a des objections fondamentales sur la proposition reprise dans la demande d'avis pour introduire et élaborer une rémunération forfaitaire. Le Conseil invite le ministre à poursuivre la concertation avec le secteur et souhaite parvenir ainsi à une proposition modifiée.

Le CFEH constate que cette proposition de nouveau financement forfaitaire de l'imagerie médicale **n'est pas en ligne avec la proposition de l'accord médico mutuelliste** (qui se limite aux frais de fonctionnement) et de l'étude en cours sur la réforme de la nomenclature (qui prévoit plus de granularité). Le Comité Médico-Mut propose de baser l'adaptation du financement sur les coûts justifiés. Etant donné que la proposition actuelle est basée sur un (ou deux) forfait(s) (de fonctionnement et intellectuel) technique, sans tenir compte des différents éléments inclus dans la nomenclature, le CFEH craint que l'on propose aujourd'hui une adaptation qui devra être révisée dans un avenir proche pour s'aligner sur l'approche globale de la nouvelle nomenclature (avec scission entre la partie fonctionnement et la partie intellectuelle). Il convient d'évaluer soigneusement si les coûts d'exploitation, en particulier les coûts variables, peuvent être traduits en un montant forfaitaire.

Le CFEH a calculé que cette réforme du financement aura **un impact significatif sur le financement des hôpitaux**. Même en tenant compte d'un dépassement de 10 % de la norme prédéterminée pour la CT et la RMN, cette proposition représente une réduction de 7 % du budget global de la CT et de la RMN combinées (cf. annexe) Il s'agit d'une réduction de 50 millions d'euros en termes absolus. Dans un contexte où les défis budgétaires pour le secteur

sont immenses, il s'agit d'une perte financière supplémentaire pour le service d'imagerie médicale et pour le secteur. De plus, l'ajout des moyens de fonctionnement du BMF (B3 - NMR) au forfait global implique que dans la quasi-totalité des hôpitaux, le transfert des moyens financiers doit être renégocié.

Le passage à une forme de financement forfaitaire global des honoraires CT/NMR, tel que proposé par le Ministre, ne tient compte ni du coût justifié ni de l'impact sur le financement et rend donc difficile l'estimation de l'impact global sur l'équilibre financier des hôpitaux.

Le CFEH souhaite donc insister pour que l'adaptation du financement de l'imagerie médicale se fasse en parallèle avec l'adaptation globale de la nomenclature et du financement des hôpitaux qui sont en cours de préparation et qui seront mis en œuvre dans un avenir proche.

Rien ne justifie la norme proposée pour la CT et la RMN, soit respectivement 180 et 120 examens pour 1 000 habitants sur une base annuelle, utilisée dans la proposition de financement comme un plafond, avec un éventuel dépassement temporaire. En outre, le CFEH est d'avis qu'il n'est pas logique d'établir un **ratio CT/RMN**, et encore moins de l'utiliser ensuite à des fins de financement (éventuellement pour le benchmarking ou les signaux d'alarme). L'évolution de la médecine, les critères de remboursement de l'assurance maladie, ... évoluent dans une mesure telle qu'un ratio est immédiatement "obsolète". En outre, nous ne trouvons pas d'arguments ou de références claires dans la demande d'avis qui soutiennent le rapport CT/RMN de 1,5. D'autres pays parviennent à des ratios différents dans le cadre de leurs pratiques existantes. Il semble arbitraire d'imposer un tel rapport. Le CDS est un outil qui permet d'établir un nombre justifié d'examens par RMN d'une part et d'examens par CT d'autre part. Il faut tenir compte de l'évolution offre - pathologies par hôpital, car les caractéristiques des patients influencent le type d'examen, la durée de l'examen, En outre, il est de plus en plus évident que le rapport "optimal" ou "souhaité" entre le CT et la RMN évolue également avec le temps. L'utilisation croissante du CT pour surveiller les résultats des traitements oncologiques (cf. infra) en est une illustration.

Le CFEH note que le nombre de forfaits techniques sera calculé sur la base de la part de marché actuelle. L'on doit également tenir compte de la pratique actuelle dans laquelle un certain nombre de paramètres ne sont pas pris en compte. Il s'agit par exemple de l'impact du nombre d'examens non justifiés, de la variabilité de la politique actuelle (cf. l'énorme dispersion dans le nombre d'examens par appareil comme le montre l'étude BELMIP),....

Le CFEH remet également en question la création d'un forfait (all in) par examen. La proposition ignore ainsi la variation des types d'examens (examens complexes et de longue durée contre examens complexes et de courte durée). L'utilisation d'un forfait technique unique pourrait conduire à un "cherry picking", des temps d'attente plus longs pour des examens plus complexes, ou des examens chez des patients moins mobiles (personnes âgées, patients en soins intensifs), ou des examens qui nécessitent plus de temps (par exemple chez les enfants, avec des produits de contraste, etc), parce que les examens « faciles » ont priorité. Le fait de diviser le forfait RMN en "standard" et "complexe" ne permet pas de résoudre ce problème de manière adéquate.

Le CFEH souhaite également attirer l'attention sur les évolutions de l'imagerie médicale qui, aujourd'hui déjà, influencent considérablement la pratique (nous y reviendrons plus en détail dans la partie programmation).

Le CFEH comprend que l'un des objectifs importants est de poursuivre une réduction du nombre d'examens CT non justifiés avec cette proposition. Le but ultime est de réduire l'exposition des patients aux radiations. Le CFEH considère qu'il s'agit d'un objectif important pour la santé globale de la population. Dans d'autres pays, on constate que l'utilisation de la CDS a un impact positif sur la réduction du nombre d'examens CT). En outre, il convient de

souligner que le risque d'irradiation lié au CT a été considérablement réduit avec les appareils les plus récents (cf. infra), et que le risque d'irradiation devrait être réduit principalement en évitant les examens inutiles - et non en rendant l'utilisation du CT plus difficile pour des indications justifiées.

4. Programmation du nombre d'appareils RMN

Le CFEH note que dans la présente demande d'avis, le nombre d'appareils RMN qu'il est jugé nécessaire d'ajouter à la programmation actuelle n'est pas sans ambiguïté. Différentes méthodes de calcul et sources suggèrent des nombres différents : l'étude BELMIP mentionne 5 appareils supplémentaires ; une autre méthode de calcul indique 38 appareils supplémentaires, tandis qu'une autre comptabilisation suggère 26 appareils. Enfin, dans le contexte de l'égalisation du ratio entre les différentes entités fédérées, il est proposé de fournir 7 appareils supplémentaires en Flandre et aucun dispositif supplémentaire à Bruxelles et en Wallonie.

Globalement, on peut dire qu'il y a un besoin urgent d'augmenter le nombre d'appareils dans la programmation. Mais le nombre proposé dans la demande d'avis entre un minimum de 5 et un maximum de 38. Dans l'étude BELMIP, on constate une augmentation annuelle des examens de 4 à 5 %. Dans la pratique quotidienne, nous constatons qu'il existe des délais d'attente pour réaliser un examen RMN, qui peuvent parfois atteindre plusieurs semaines.

Un autre problème lié à l'ouverture de la programmation est la remarque de la demande d'avis selon laquelle les entités fédérées ne prévoient pas de budget supplémentaire pour les dispositifs additionnels. **Le CFEH souhaite souligner ici qu'une extension du programme n'est pas possible sans les moyens financiers nécessaires.**

Le CFEH souhaite formuler un certain nombre de considérations qui jouent un rôle dans l'élargissement de la programmation :

1. L'introduction du CDS à partir de 2025 permettra de connaître le nombre d'examens RMN et CT effectués, ainsi que le rapport entre les deux types d'examens. Sur la base de ces données, il sera possible, à partir de 2026-2027, d'estimer plus précisément le nombre d'examens justifiés et, par conséquent, le nombre d'appareils nécessaires pour répondre à ce besoin clinique en matière d'imagerie médicale.
2. L'implémentation opérationnelle des nouveaux appareils prendra du temps. Il faut tenir compte de la procédure de passation des marchés qui doit être menée à bien avant que l'achat et l'installation ne soient effectifs. Le temps à prévoir pour la construction de l'infrastructure nécessaire pour rendre opérationnel un dispositif supplémentaire est également à prendre en compte. L'ensemble du processus d'achat, d'installation et enfin d'exploitation d'un dispositif devrait prendre un an et demi à minima, et pourrait durer plus longtemps si des travaux de construction étaient nécessaires.
3. L'étude BELMIP montre que le nombre d'examens par unité est très variable dans la pratique actuelle. La raison en est inconnue. Une évaluation plus poussée de ces résultats permet d'envisager une plus grande efficacité, en tenant compte du libre

choix du patient et de ses besoins, avec le contingent actuel d'appareils de RMN agréés.

4. Les développements techniques ont également un impact sur le nombre d'exams pouvant être effectués par appareil. Il est fait référence aux outils d'intelligence artificielle qui peuvent influencer la vitesse de scanning et le temps nécessaire pour établir le diagnostic et donc augmenter le nombre d'exams par appareil.
5. Le CFEH note que des évolutions importantes ont également lieu dans le domaine du CT Scan. Les nouveaux équipements (par exemple l'évolution vers le CT à comptage de photons) permettent d'obtenir des images de haute qualité avec un débit de dose nettement plus faible, ce qui réduit la dose de produit de contraste et optimise la visualisation des tissus. Le CT est également utilisé comme « staging-tool » dans de nombreuses pathologies oncologiques (par exemple, le mélanome). Dans le suivi de certaines pathologies, comme l'oncologie mammaire, les remboursements sont liés à l'utilisation du suivi par scanner. Ces évolutions signifient que la place du scanner dans l'arsenal disponible doit être définie différemment et a donc également un impact sur le rapport cible CT/RMN et continuera également à changer sous l'influence des évolutions scientifiques et technologiques.
6. Le CFEH souhaite également souligner qu'une programmation détermine un nombre maximum d'appareils mais que la programmation proposée ne doit pas être remplie immédiatement¹.

Proposition d'ajout d'un nombre d'appareils NMR à l'actuelle programmation

Il est clair qu'il y a actuellement un besoin d'appareils RMN supplémentaires dans la programmation.

Le CFEH propose d'augmenter la programmation des appareils de RMN des 38 appareils proposés dans la demande d'avis.

1. Certains membres suggèrent que cette extension de la programmation soit mise en œuvre immédiatement. Compte tenu des hypothèses préconçues de la demande d'avis, qui sont considérées comme plutôt minimalistes, une extension de 38 appareils est justifiée. Cela devrait permettre de résoudre les problèmes actuels liés à la réalisation d'exams par RMN, à savoir les longs délais d'attente, les exams à des heures moins traditionnelles, comme la nuit, et la demande actuelle des hôpitaux de disposer d'une plus grande capacité pour réaliser des exams par RMN. Comme indiqué plus haut, cette extension de 38 appareils constitue un plafond et tous les appareils ne doivent pas être attribués immédiatement. Chaque hôpital peut juger par lui-même si, compte tenu du contexte financier, il est opportun d'investir dans un appareil supplémentaire.
2. Une autre partie des membres estime qu'une extension progressive de la programmation est plus responsable d'un point de vue social. Ils se réfèrent aux réserves émises ci-dessus (voir 1-6) qui impliquent une approche plus conservatrice de l'extension, avec des possibilités d'extension parallèle en termes d'évolutions technologiques et d'IA, d'augmentation de l'efficacité des appareils existants, de CDS, ... L'extension progressive est également motivée, d'une part, par la demande du Conseil de fournir le financement

¹ Le CFEH note également qu'il n'y a actuellement pas assez de personnel infirmier formé pour rendre les appareils opérationnels. Il faut donc certainement aussi prendre en compte le temps nécessaire à la formation et au recrutement du personnel nécessaire

nécessaire pour les appareils RMN supplémentaires et, d'autre part, par les ressources limitées disponibles, à la fois en euros et en « mains ». Pour éviter de perdre du temps en attendant que le CDS soit opérationnel, une première étape pourrait consister à ajouter 20 appareils à la programmation, en tenant compte des arguments énumérés ci-dessus et en se basant sur le financement actuel. Ces membres suggèrent que la deuxième phase d'augmentation de la programmation se fasse sur une période de 5 ans, couplée à une révision de la programmation basée sur le CDS. De cette manière, l'augmentation de la programmation se ferait parallèlement à la réforme de la nomenclature et au développement d'un financement approprié, comme indiqué au point 3 du présent avis.

Le CFEH rappelle ici que l'extension du programme doit être accompagnée du financement nécessaire, y compris par les entités fédérées.

Le CFEH souligne que l'extension de la programmation doit s'accompagner des éléments suivants, entre autres : pas d'introduction d'un montant forfaitaire unique, calendrier parallèle au projet de révision de la nomenclature (avec une scission de la partie professionnelle et de la partie des frais de pratique) et financement supplémentaire de l'équipement tant par l'autorité fédérale que par les entités fédérées.

Répartition des appareils RMN entre les entités fédérées

La demande d'avis invite également le CFEH à proposer une répartition des appareils entre les entités. Suite à la dernière extension de la programmation des appareils RMN en 2018, presque chaque hôpital aigu agréé dispose d'un appareil RMN. Néanmoins, comme décrit ci-dessus dans l'avis, il existe un besoin justifié d'appareils RMN supplémentaires.

Le CFEH propose de baser la répartition entre les entités fédérées sur le nombre d'habitants et les flux de patients, en garantissant l'égalité d'accès à la technologie. Il ne semble pas approprié que le CFEH base sa répartition sur l'activité dite justifiée (en termes de nombre de lits " justifiés "), compte tenu de cette activité majoritairement ambulatoire. C'est plutôt l'offre de pathologie de l'hôpital qui devrait jouer un rôle. Nous voyons par exemple des investigations complexes et longues pour des affections oncologiques, entre autres. Par ailleurs, l'existence ou non de certains programmes de soins a un impact sur le type d'examen et, par conséquent, sur la durée de l'examen.

La demande d'avis ajoute deux éléments qui positionnent a priori la répartition actuelle des unités RMN par rapport au nombre d'habitants par Région.

1. Un premier élément est la correction du chiffre pour la Région bruxelloise qui passe de 1,69 appareil pour 100.000 habitants à 1,18 appareil pour 100.000 habitants. Cette adaptation est obtenue en augmentant l'hinterland de la région de Bruxelles de 30% en raison des flux de patients des autres régions vers Bruxelles. Ces données sont basées sur les chiffres fournis par l'Observatoire de Santé Bruxellois, sur la base des données RHM sur les flux de patients entrant et sortant de Bruxelles et se réfèrent aux patients hospitalisés (hospitalisation classique et hospitalisation de jour) alors que les examens NMR sont principalement effectués en ambulatoire. Le CFEH prend note de cette évolution des chiffres et reconnaît qu'il existe des flux de patients des autres Régions vers Bruxelles et que le mouvement inverse existe également, à savoir des

résidents de la Région de Bruxelles-Capitale qui font appel à des hôpitaux situés dans les entités fédérées pour des examens et des traitements. Les deux sont inclus dans les chiffres de l'Observatoire de Santé bruxellois. Au niveau des entités, de tels mouvements de patients peuvent également être observés, souvent liés à une expertise particulière, à l'offre de certains programmes de soins, à la fourniture d'appareils ayant des caractéristiques et des indications spécifiques,... La facilité d'accès pour les patients reste un élément crucial dans l'agrément des appareils d'imagerie médicale. Enfin, la situation peut aussi évoluer, notamment avec des équipements rendus accessibles au plus près du patient. Le CFEH veut montrer que les déplacements de l'hinterland d'une région ou d'un hôpital peuvent être interprétés de plusieurs manières. Le CFEH demande une étude plus complète pour cartographier les mouvements de patients à travers les régions afin de fournir une image plus objective pour aborder les agréments accordés sur la base des chiffres de la population et des flux de patients d'une manière plus unifiée et transparente.

2. Un deuxième élément est l'observation que dans ce ratio d'appareils de RMN pour 100.000 habitants, la Flandre obtient un score inférieur à celui des autres régions. Selon la demande d'avis, cela justifie l'attribution de 7 appareils supplémentaires - dans le contingent proposé de 38 appareils- à la Flandre pour éliminer cette différence. Le CFEH prend note de ces chiffres et accepte que ces 7 appareils supplémentaires pour la Flandre soient attribués par anticipation à la Flandre avant que les 31 appareils restants du quota d'appareils RMN à attribuer ne soient répartis entre les différentes Régions selon les règles en vigueur.

Dans ce dossier, en ce qui concerne la répartition des appareils de RMN entre les régions, le CFEH estime que la décision finale sur la clé de répartition à utiliser revient à la CIM Santé publique, en tenant compte de la nature essentiellement ambulatoire des examens de RMN, de l'accessibilité maximale des appareils le plus près possible du patient et des programmes de soins spécifiques qui peuvent justifier une occupation plus élevée.

Conclusion

- Le CFEH souhaite que l'implémentation de la prescription électronique avec utilisation obligatoire du CDS soit réalisée le plus rapidement possible. Non seulement cet outil permet de justifier les examens de CT/RMN, mais il fournit également des informations supplémentaires qui peuvent étayer le besoin futur d'appareils (supplémentaires).
- Le CFEH considère la mise en œuvre du CDS comme un outil supplémentaire puissant pour soutenir le droit de substitution du radiologue.
- Le CFEH n'est pas d'accord avec la nouvelle forme de financement forfaitaire proposée pour l'imagerie médicale lourde. Le CFEH souhaite qu'une réforme du financement soit menée en parallèle avec l'approche globale de la nomenclature et du financement des hôpitaux.
Le CFEH demande que l'extension de la programmation des appareils de RMN soit accompagnée d'un financement adéquat au niveau fédéral et des entités fédérées.
- Le CFEH est d'accord avec une augmentation de 38 appareils de RMN dans la programmation. Une partie des membres plaide en faveur d'une augmentation immédiate de la programmation de 38 appareils. Une autre partie des membres plaide pour une approche progressive avec un contingent initial de 20 appareils RMN

et dans une deuxième phase (dans les 5 ans) des appareils supplémentaires, en utilisant les données obtenues du CDS pour évaluer le besoin futur d'appareils RMN supplémentaires et justifier une extension supplémentaire.

- Le CFEH accepte d'égaliser les différences de taux de RMN pour 100.000 habitants en tenant compte des flux de patients entre les entités fédérées. Ce qui implique une correction du nombre d'appareils pour 100.000 habitants pour Bruxelles, d'une part, sur base d'une nouvelle étude des flux de patients liés aux rendez-vous d'un examen RMN et en tenant compte de la disponibilité d'appareils supplémentaires dans les différentes entités fédérées, et 7 unités de RMN supplémentaires pour la Flandre, d'autre part.

.....