

**SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, le 14 mars 2013

**DIRECTION GÉNÉRALE ORGANISATION
DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS**

**CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/422-2(*)

AVIS CONCERNANT L'IMAGERIE MEDICALE

Au nom du Président,
M Peter Degadt

Le Secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié lors de la réunion du Bureau du 16 mai 2013

Avis imagerie médicale

Le 11 octobre 2012, la ministre de la Santé publique a demandé au Conseil de lui rendre un avis dans les 60 jours au sujet de 3 mesures qui ont été proposées par un groupe de travail d'experts qui se sont penchés sur la problématique de l'imagerie médicale :

- A. La création d'un registre de l'imagerie médicale ;
- B. L'instauration d'un moratoire pour les appareils CT ;
- C. Une révision de la programmation en ce qui concerne les appareils RMN.

La ministre a également souhaité recevoir un avis concernant :

- D. Le cadre de base, plus large au niveau organisationnel, en ce qui concerne l'imagerie médicale.

Un groupe de travail de la Section Programmation et Agrément a préparé un avis et s'est réuni les 26 octobre et 7 novembre 2012.

Les membres du groupe de travail étaient :

Bissen luc; Bodeux Dominique; Bury Jean; De Toeuf Jacques; Denee Christian; Dusart Michelle; Geutjens Luc; Ghekiere Frieda; Henrard Denis; Husden Yolande; Lefebvre David; Moens Marc; Moors Katrien; Pauwels Johan; Vandenbosch Kristel; Van Den Oever Robert; Vervoot Katrien.

Les experts suivants avaient été invités et ont pris part aux réunions :

Pr Dg G. Villeirs, UZ Gent, président de BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform),
Dr. Laurent Collignon, CHR la Citadelle Liège, Chef de service Radiologie
Dr. Didier Fonck, AZ Glorieux Ronse, Radiologue
Dr. Olivier Ghekiere, CHC St-Joseph Liège, Membre du RBRS (The Royal Belgian Radiological Society)
Dr. Jean-Paul Joris, Clinique St-Luc Bouge, Membre du Collège de Radiologie
Dr. Stefaan Marcelis, Sint-Andriesziekenhuis Tielt, Chef de service Radiologie
Dr. Christian Delcour, CHU Charleroi, Membre du Collège de Radiologie

Président du groupe de travail :

Dr. Daniel Devos

Au nom des membres, le président du groupe de travail remercie expressément les médecins radiologues pour les transparentes et les points de vue étayés.

L'origine de la demande de la ministre a été un avis d'une plate-forme *ad hoc* Radiologie (BELMIP, SPF Santé publique, INAMI, AFCN, Consilium Radiologicum) concernant une optimisation de l'imagerie médicale.

Le président de la commission *ad hoc*, le Pr Dr G. Villeirs, a exposé au groupe de travail du CNEH un état de la situation concernant les activités et les décisions.

En comparaison avec les pays voisins, la dose de rayonnement moyenne annuelle par habitant en Belgique est élevée. Afin de réduire cette dose de rayonnement tout en faisant une utilisation plus efficace de l'imagerie médicale, la BELMIP (appelée à l'époque « commission Marchal ») avait déjà été mise sur pied en 2009. Cette plate-forme a pour objectif : 1) la

publication de directives (voir <http://www.health.belgium.be/recommandations-imagerie-medicale>) ; 2) une sensibilisation des médecins et de la population (voir <http://www.pasderaysonssansraisons.be>) et (3) l'instauration d'un système qualité afin de garder à un niveau élevé la qualité de l'imagerie médicale.

La commission a également constaté qu'un nombre relativement élevé de scanners CT étaient disponibles en Belgique, pour un nombre peu élevé d'appareils RMN (rapport de 2,6/1). Le nombre d'examens CT par ressortissant belge est lui aussi particulièrement élevé : 187 pour 1000 habitants et par an. Les causes les plus importantes en sont : le grand nombre de scanners CT, étant donné l'absence de limitations légales, le plus petit nombre d'appareils RMN étant donné l'existence d'un moratoire et la non-application des directives pour la prescription d'examens radiologiques.

En plus des indications additionnelles concernant la RMN, on peut estimer, selon une étude prospective (non encore publiée) du Collège de Radiologie réalisée par le Pr Koenraad Verstraete (UZ Gent), un déplacement des examens CT vers des examens RMN sur la base de l'application de directives, à 230.000 examens de RMN supplémentaires par an Avec une moyenne de 7000 examens par appareil et par an, cela signifie environ 33 appareils RMN supplémentaires.

Pour formuler une réponse face à ces défis, la commission prépare une note. Le Pr Villers en conne les lignes de force.

1. Optimisation des directives (via BelMIP).
2. Sensibilisation des prescripteurs.
 - a. Communication des directives via des publications régulières et un site web ;
 - b. Liaison avec des profils de prescription.
 - c. Instauration de formulaires (électroniques) de prescription standardisés.
 - d. Utiliser la conformation aux directives comme indicateur de performance.
3. Développement ultérieur du modèle de qualité (via BelMIP).
4. Mise en place d'un cadastre.
5. Instauration d'un moratoire pour les scanners CT.
6. Révision du moratoire pour les appareils RMN.

Diminution de l'exposition aux rayonnements de par une utilisation optimale de l'imagerie médicale.

Une bonne pratique médicale implique que l'imagerie médicale doit disposer de techniques modernes. Pour un large champ d'indications, la RMN est indispensable à l'établissement d'un diagnostic correct.

Un nombre limité d'hôpitaux ne disposent toutefois d'aucun appareil RMN. C'est pourquoi, dans les cas urgents, il n'est pas rare que les cliniciens optent pour un scanner CT comme solution de rechange qui est loin d'être idéale. Cela conduit à une exposition inutile aux rayonnements et augmente le coût pour le patient et l'assurance maladie.

Pour les cas non urgents, les patients sont transférés vers d'autres hôpitaux et sont souvent accompagnés du radiologue pour permettre à celui-ci de maintenir ses connaissances à niveau.

Les recommandations de l'étude du KCE « Imagerie par résonance magnétique : analyse de coûts » (rapport 106A) de 2009 ont été les suivantes :

« Les réglementations et les financements relatifs à l'IRM et au CT ne devraient être tels qu'ils puissent inciter à choisir le CT plutôt que l'IRM pour d'autres raisons que des raisons médicales, comme cela semble être parfois le cas pour le moment. Un rééquilibrage CT / IRM

est à encourager tant grâce à un assouplissement ou un abandon éventuel de la programmation IRM que par une révision des règles de financement de ces deux techniques radiologiques.

Assouplissement de la programmation

- Une suppression pure et simple de la programmation IRM risque d'entraîner un dérapage des coûts. Une alternative pourrait être d'autoriser l'installation d'un appareil d'IRM supplémentaire en échange d'un accord écrit des organes compétents sur une diminution du nombre d'examens par CT Scan.
- Compte tenu de la proportion d'examens réalisés en ambulatoire, les critères de programmation devraient plus tenir compte de l'activité ambulatoire (exemple : nombre de consultations) et moins du nombre d'admissions hospitalières.

Abandon de la programmation

- Parmi les alternatives de mode de financement énoncées plus haut, il apparaît qu'à court terme un financement conjoint CT- IRM avec un A3 – B3 commun pour les deux techniques, en fonction de paramètres liés aux patients, serait la solution la plus appropriée."

Sur la base de ces éléments ainsi que des discussions et activités du groupe de travail, le Conseil propose l'avis suivant.

A. Un registre pour l'imagerie médicale

Le Conseil recommande que la ministre détermine immédiatement les démarches nécessaires pour l'installation d'un registre de tous les appareils d'imagerie médicale qui font usage de rayonnements ionisants, de tous les PET-scans et SPECT-scans (y compris pour ces 2 types d'appareil les appareils hybrides) et des appareils RMN. L'enregistrement de tous les appareils risque de prendre beaucoup de temps et le Conseil suggère dès lors de commencer sans tarder par un registre de tous les scanners CT, en ce compris les appareils hybrides. Pour chaque appareil, le registre décrit au moins : la marque, le modèle, l'année de fabrication, la dose de rayonnement, la revalorisation éventuelle du logiciel et le lieu d'installation.

Pour les appareils utilisés en milieu hospitalier, cet enregistrement peut être réalisé au moyen d'une enquête annuelle qui pourra être vérifiée et mise à jour chaque année par les hôpitaux. Ce registre remplacerait tout ce qui existe concernant les appareils de radiologie en de médecine nucléaire. Tous les renseignements rassemblés seront disponibles pour toutes les autorités.

B. Programmation du scanner CT

Le Conseil recommande l'instauration, dès que la programmation des appareils RMN sera élargie (voir C. infra), d'un moratoire global pour les appareils CT et donc le gel du nombre d'appareils CT existants pour une durée de minimum 4 ans. Un remplacement des scanners CT existants par des appareils ayant une charge de rayonnement (bien) inférieure doit être encouragé. Il conviendrait d'envisager de lier le remboursement des examens entrant dans le cadre de l'assurance maladie à la dose moyenne de rayonnement de l'appareil utilisé.

L'installation de scanners Cone Beam-CT doit faire l'objet de contrôles.

C. Nombre de services disposant d'un appareil RMN

230 000 examens de RMN supplémentaires par an et 7000 examens par appareil et par an signifient quelque 33 appareils RMN supplémentaires.

Étant donné ces besoins en augmentation qui s'expliquent par une meilleure application des directives, le Conseil recommande donc d'accroître le nombre existant de services possédant un appareil RMN et de porter à 33 le nombre d'appareils sur une période de 4 ans.

Cette hausse du nombre de services doit avant tout donner lieu à ce que chaque hôpital disposant d'un scanner CT ait rapidement la possibilité d'installer également un appareil RMN. De cette manière, chaque radiologue de chaque hôpital pourra choisir l'examen le plus approprié, en se basant sur les directives.

D. Organisation des services d'imagerie médicale

Généralités

Le rôle du radiologue, du prescripteur, du patient et de l'autorité, et l'application des directives

Il appartient au radiologue, en sa qualité de médecin spécialiste, d'évaluer une prescription et de décider alors quel examen est le plus approprié en fonction de l'indication et du problème clinique. Il n'effectuera pas d'examen prescrit si, conformément aux directives validées par des radiologues, une solution alternative plus appropriée existe, *a fortiori* si cette solution alternative peut empêcher ou réduire le recours à des rayonnements ionisants.

Le Conseil estime donc qu'il doit exister au moins un droit de substitution dans le chef du radiologue, voire idéalement une obligation de substitution. Le radiologue est disposé à assumer cette responsabilité, comme c'est le cas dans les pays voisins. La majeure partie des prescriptions est effectuée chez les patients ambulatoires et suppose une organisation efficace du service d'imagerie médicale et, partant, que le radiologue dispose d'informations suffisantes et opportunes pour faire le choix d'un examen spécifique et justifier celui-ci. La substitution ne peut en effet engendrer des temps d'attente et un usage inefficace de l'équipement.

L'idéal serait d'instaurer une prescription électronique standardisée pour toute l'imagerie médicale qui enregistre le respect ou non des directives.

Le droit ou l'obligation de substitution suppose que le médecin prescripteur établit sa prescription sur la base des mêmes directives que le radiologue. Dans tous les cas, il fournira au radiologue des informations cliniques opportunes et suffisantes.

Le patient doit être sensibilisé au bon usage des rayonnements ionisants et des dangers qui y sont liés.

Le Conseil estime que l'autorité doit encourager aussi rapidement que possible l'instauration d'une prescription électronique standardisée, y compris en appui de la prise de décision.

Pour éviter une répétition inutile des examens et pour réduire la charge de rayonnement, le prescripteur et le radiologue doivent pouvoir prendre connaissance de manière rapide, efficace et fiable de tous les examens précédemment subis par le patient. L'autorité doit rendre cette démarche possible.

L'assurance maladie peut encourager les bonnes pratiques en appliquant des directives sur l'utilisation préférentielle d'examens n'impliquant pas ou seulement peu de rayonnements, en instaurant le remboursement différencié des prestations (p.ex. sur la base d'une charge de rayonnement moyenne de l'appareil utilisé).

Il est important que toutes les informations relatives à la charge de rayonnement du patient soient mises à disposition du prescripteur et du radiologue. L'autorité peut, éventuellement au moyen de eHealth ou d'un passeport du patient, instaurer un système qui consignerait cette charge de rayonnement du patient individuel et mettrait ces informations à disposition. Il doit être aussi tenu compte de la charge de rayonnement par des examens de ce que l'on appelle les "connexistes" (p.ex. les cardiologues interventionnels, les chirurgiens, CB-CT...) et les nucléaristes (PET, SPECT). Il est du reste nécessaire que ces médecins, qui sont à la fois prescripteurs et exécutants, se conforment également aux directives validées.

L'autorité doit faire connaître, respectivement aux prescripteurs et aux radiologues, les profils de prescription et les profils de prestation, qui pourront être comparés aux directives.

Le service imagerie médicale : le matériel et le contrôle de la qualité

Étant donné que le CT et la RMN sont des examens de base, chaque hôpital aigu doit disposer d'un scanner CT et d'un appareil RMN (voir points B. et C. ci-avant).

La télémédecine permet de renforcer la fonction de troisième ligne de certains hôpitaux. Ainsi, de meilleurs soins peuvent être dispensés, par exemple au moyen d'un examen sur place et d'une interprétation faite en un autre lieu, ou encore par un second avis, la concentration de l'expertise spécifique des radiologues et des équipements spécialisés pouvant être optimisés dans quelques hôpitaux. Cette expertise et ces consultations méritent une rémunération adaptée. Le Conseil plaide dès lors pour une collaboration accrue entre les hôpitaux. De accords satisfaisants et des orientations bien réfléchies permettront en outre d'éviter les examens inutiles.

La conception d'un modèle de contrôle de la qualité de l'imagerie médicale fait partie des efforts entrepris par BELMIP afin de maintenir à niveau la qualité, de la garantir et de l'améliorer de manière constante.

Le Conseil entend insister sur le fait qu'une évaluation de la qualité s'inscrit au mieux dans le cadre d'un examen au niveau de l'hôpital. Si aucune accréditation n'est accordée au niveau de l'hôpital, chaque service médical sera évalué et accrédité individuellement.

Dans le cas d'une telle accréditation, on peut tenir compte au moins des éléments suivants : la qualité des prescriptions (nombres 1) prescrits conformément aux directives ; 2) en dehors des directives ; et 3) en dehors des directives et motivées) ; le degré d'application de directives et le choix des examens, la sécurité et la charge de

rayonnement moyenne de l'appareil et son suivi pour les patients et collaborateurs, la concertation multidisciplinaire...

Le service imagerie médicale : le financement

Dans sa demande d'avis, la ministre fait clairement savoir qu'une augmentation des dépenses est exclue.

Les radiologues consultés assurent qu'une application généralisée, correcte et rapide des directives fera baisser le nombre d'examens inutiles, ce qui permettra de dégager, dans les honoraires, des budgets qui pourront être affectés à de nouvelles indications. Le Conseil estime qu'un droit de substitution pour le radiologue, une instauration rapide de la prescription électronique et la mise à disposition du prescripteur et du radiologue de toutes les informations utiles permettront de maintenir les dépenses sous contrôle.

La section Programmation et Agrément estime qu'un financement de la RMN au moyen du BMF doit être maintenu et que le budget peut être redivisé, soit en fonction du nombre d'appareils RMN, soit par des délais d'amortissement prolongés (p.ex. 9 ans). Pour ce qui est de la mise en œuvre d'un financement adapté, la section Programmation et Agrément renvoie à la section Financement.

Les recommandations de l'étude du KCE « Imagerie par résonance magnétique : analyse de coûts » (rapport 106A) de 2009 ont été les suivantes :

« Les réglementations et les financements relatifs à l'IRM et au CT ne devraient être tels qu'ils puissent inciter à choisir le CT plutôt que l'IRM pour d'autres raisons que des raisons médicales, comme cela semble être parfois le cas pour le moment. Un rééquilibrage CT / IRM est à encourager tant grâce à un assouplissement ou un abandon éventuel de la programmation IRM que par une révision des règles de financement de ces deux techniques radiologiques...

...Parmi les alternatives de mode de financement énoncées plus haut, il apparaît qu'à court terme un financement conjoint CT- IRM avec un A3 – B3 commun pour les deux techniques, en fonction de paramètres liés aux patients, serait la solution la plus appropriée. »

Si l'on suit la dernière recommandation du KCE, il est possible de parvenir, dans le budget global prévu pour le CT et la RMN, à un déplacement vers la technique la plus adaptée dans chaque hôpital, sans implications macrobudgétaires et en libérant la programmation des appareils RMN. Dans le cadre d'un budget défini sur une base de case-mix, il est dès lors de la responsabilité de la direction et des médecins de décider quel équipement est prioritaire pour que des soins optimaux puissent continuer à être dispensés aux patients.

Enfin, un contrôle performant de la nomenclature, un remboursement sélectif des examens par pathologie, sur une base plus scientifique, et/ou une forme alternative de financement (p.ex. budget global d'imagerie par hôpital, sur la base d'un case-mix total) constituent les pistes possibles d'un contrôle budgétaire efficace.

Le service imagerie médicale : l'équipement hybride et les appareils dédiés

L'utilisation d'un équipement hybride (SPECT-CT, PET-CT) en médecine nucléaire soulève des questions spécifiques, notamment en ce qui concerne l'opportunité d'utiliser de tels appareils, les indications et la journalisation. Sur cette période limitée, le Conseil n'a pas la possibilité d'étudier cette problématique étant donné que cela suppose aussi une association des médecins spécialistes en médecine nucléaire à la préparation d'un avis. Le Conseil signale que les nouveaux appareils PET installés sont des appareils hybrides PET-CT, ce qui influence dans certains domaines de l'oncologie la démarche diagnostique et le suivi thérapeutique.

Un manque de temps contraint le Conseil à s'abstenir de rendre un avis sur l'utilisation et l'utilité d'appareils dédiés.

Un échange CT-RMN

Le Conseil déconseille l'échange d'un scanner CT pour un appareil RMN, parce que ce geste serait irrationnel. Un tel échange n'offre aucune garantie quant à une substitution effective d'exams CT inutiles par une RMN, et cette piste semble essentiellement axée sur les très grands hôpitaux, disposant de surplus de scanners CT anciens. Cela n'offrirait aucune solution pour les patients dans un hôpital sans RMN et ne qui ne posséderait qu'un seul scanner CT.