**Subject:** Wijzigingen bepaling en facturatie diabetes analyses / Changement de méthode et de facturation des analyses dans le domaine du diabète

(version en français ci-dessous)

**1. Nieuwe methodes**

Vanaf 2 oktober 2023 zullen de bepalingen van glutamaat decarboxylase antilichamen (GADA), IA2-antilichamen (IA-2A) en zink transporter 8 antilichamen (ZnT8A) met een nieuwe methode gebeuren. Deze nieuwe methode presteert zeer goed – en voor GADA en ZnT8A zelfs beter dan onze huidige state-of-the-art radio-immunoassay – in het Islet Autoantibody Standardization Program (IASP). Dit consortium wil de performantie verbeteren van immunoassays voor de bepaling van diabetes-geassocieerde autoantilichamen en streeft ook naar standaardisatie van deze bepalingen. IASP organiseert daarvoor internationale inter-laboratorium vergelijkingen waarbij geblindeerde serumstalen van patiënten (n = 50) en controles (n = 100) worden verdeeld en centraal verwerkt. Elk labo krijgt zijn resultaten van sensitiviteit en specificiteit voor de verschillende parameters, en dit in vergelijking met de andere deelnemende laboratoria. Ons laboratorium presteert zeer goed in dit programma, en we willen dit zo behouden. Het is hierbij belangrijk om aan te geven dat verschillende ELISA’s op de markt een onvoldoende sensitiviteit en specificiteit vertonen.

Vergelijking sensitiviteit en specificiteit voor de huidige en nieuwe methodes (IASP 2023)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Merker** | **Oude methode (RIA)** | **Nieuwe methode (ELISA)** |
|  | **Sensitiviteit** | **Specificiteit** | **Sensitiviteit** | **Specificiteit** |
| **GADA** | 70% | 99% | 84% | 98% |
| **IA-2A** | 78% | 100% | 76% | 99% |
| **ZnT8A** | 60% | 100% | 76% | 99% |

De waarden van beide methodes zijn niet te vergelijken, omrekening is niet mogelijk, ze hebben volledig verschillende cut-off waarden voor positiviteit. De nieuwe referentiewaarden zijn de volgende:

|  |  |
| --- | --- |
| **Merker** | **Referentiewaarden** |
| **GADA** | < 7.5 IU/mL |
| **IA-2A** | < 10 IU/mL |
| **ZnT8A** | < 10 U/mL |

U mag erop rekenen dat wij blijven streven naar kwaliteit en de beste methodes voor de bepalingen van diabetes-geassocieerde antilichamen en andere diabetes-merkers. Met vragen kan u altijd terecht bij onze klinische biologen die deze bepalingen opvolgen en superviseren

- prof. dr. Ilse Weets (02 477 50 30 of ilse.weets@uzbrussel.be)

- prof. dr. Annelien Van Dalem (02 477 50 30 of annelien.vandalem@uzbrussel.be)

- dr. Bavo Blomme (02 477 50 30 of bavo.blomme@uzbrussel.be)

**2. Facturatie**

Vanaf 1 oktober 2023 herzien we ook de facturatie van onze bepalingen. De voorbije jaren was er soms onduidelijkheid met als resultaat wat klachten en dit willen we in de toekomst vermijden.

We aanvaarden voor externe aanvragen nog enkel 2 opties in lijn met de geldende RIZIV nomenclatuur:

- routine bepalingen in onderaanneming

- bepalingen in kader van studies, inclusief BDR, welke geen aanrekening inhoudt aan het doorsturend labo en/of patiënt. Dit houdt wel in dat de aanvraag een studienummer dient te vermelden omdat anders de analyse niet zal uitgevoerd worden. De correcte aanvragen met studienummer zullen via BDR verdeeld worden.

Let wel, niet alle bepalingen zijn terugbetaald via de nomenclatuur. Analyses buiten nomenclatuur worden aangerekend. Hierbij een overzicht:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Merker** | **Regels** | **Nomenclatuur/kostprijs** |
| ICA opsporen |  | 555951 - 555962 |
| ICA titratie | Diagnoseregel 26De verstrekking 555973 - 555984 mag slechts worden aangerekend aan de ZIV indien de verstrekking 555951 - 555962 een positief resultaat oplevert. | 555973 - 555984 |
| IAA | Cumulregel 120De verstrekkingen 438034 - 438045 en 556533 - 556544 mogen onderling niet worden gecumuleerd. | 438034 - 438045 |
| GADA | Diagnoseregel 63De verstrekking mag enkel aangerekend worden aan de ZIV hetzij voor een diabetische patiënt van minder dan 40 jaar en waarvoor diabetes mellitus maximum 5 jaar eerder werd gediagnostiseerd, hetzij voor een eerstegraadsverwant van een dergelijke patiënt. | 542931 - 542942 |
| GADA | Buiten nomenclatuur | 25€ |
| IA-2A | Buiten nomenclatuur | 25€ |
| ZnT8A | Buiten nomenclatuur | 25€ |
| C-peptide | Cumulregel 322 en 89Wanneer meer dan vijf doseringen van een hormoon worden verricht bij een stimulatie- of remmingsproef of bij de evaluatie van een nycthemerale cyclus, mogen maximum vijf doseringen worden aangerekend aan de ZIV. | 559134 - 559145 |
| Insuline | Cumulregel 221 en 322Wanneer meer dan vijf doseringen van een hormoon worden verricht bij een stimulatie- of remmingsproef of bij de evaluatie van een nycthemerale cyclus, mogen maximum vijf doseringen worden aangerekend aan de ZIV. | 546092 - 546103 |
| Pro-insuline | Diagnoseregel 146De verstrekking 545075-545086 mag enkel worden aangerekend wanneer zij worden voorgeschreven door een arts-specialist in één van de disciplines die tot de inwendige pathologie behoren in geval van hypoglycemie met het oog op de diagnose van een insulinoma en maximum 5 keer per kalenderjaar. | 545075 - 545086 |
| Pro-insuline | Buiten nomenclatuur | 18,75 € |

Zou ik mogen vragen om uw aanvragende artsen te verwittigen van deze wijzigingen?

Voor vragen omtrent studies en BDR kan u terecht bij prof. Keymeulen op per mail op bart.keymeulen@uzbrussel.be of telefonisch op 02 474 9034. Voor vragen omtrent onderaanneming en facturatie kan u te recht bij prof. dr. Ilse Weets per mail op ilse.weets@uzbrussel.be of via telefoon op 02 477 50 30.

Vriendelijke groeten,

prof. dr. Ilse Weets

**1. Nouvelles méthodes**

À partir du 2 octobre 2023, les dosages des anticorps anti-glutamate décarboxylase (GADA), des anticorps IA2 (IA-2A) et des anticorps anti-transporteur de zinc 8 (ZnT8A) seront effectués par une nouvelle méthode. Cette nouvelle méthode donne de très bons résultats – et pour GADA et ZnT8A, elle est même supérieure au test radio-immunologique state-of-the art – dans le programme de standardisation des auto-anticorps associés au diabète (IASP). Ce consortium vise à améliorer les performances des immunoessais pour la détermination des auto-anticorps associés au diabète et s’efforce également de standardiser ces déterminations. L'IASP organise des comparaisons internationales interlaboratoires dans lesquelles des échantillons de sérum de patients (n = 50) et de contrôles (n = 100) sont distribués et traités de manière centralisée. Chaque laboratoire obtient ses résultats de sensibilité et de spécificité pour les différents paramètres, et ceci en comparaison avec les autres laboratoires participants. Notre laboratoire obtient de très bons résultats dans ce programme et nous souhaitons qu'il en reste ainsi. Il est important de souligner que plusieurs tests ELISA disponibles sur le marché, présentent une sensibilité et une spécificité inférieure.

Comparaison de sensibilité et spécificité de la méthode précédente et la nouvelle méthode (IASP 2023)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Marqueur** | **Méthode précédente (RIA)** | **Nouvelle méthode (ELISA)** |
|  | **Sensibilité** | **Spécificité** | **Sensibilité** | **Spécificité** |
| **GADA** | 70% | 99% | 84% | 98% |
| **IA-2A** | 78% | 100% | 76% | 99% |
| **ZnT8A** | 60% | 100% | 76% | 99% |

Les valeurs des deux méthodes ne sont pas comparables, une conversion n'est pas possible, elles ont des cut-off de positivité complètement différent. Les nouvelles valeurs de référence sont :

|  |  |
| --- | --- |
| **Marqueur** | **Valeurs de référence** |
| **GADA** | < 7.5 IU/mL |
| **IA-2A** | < 10 IU/mL |
| **ZnT8A** | < 10 U/mL |

Vous pouvez compter sur notre engagement permanent quant à la qualité et des meilleures méthodes pour la détermination des anticorps associés au diabète et d'autres marqueurs du diabète. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter nos biologistes cliniques qui sont en charge de ces déterminations.

- prof. dr. Ilse Weets (02 477 50 30 ou ilse.weets@uzbrussel.be)

- prof. dr. Annelien Van Dalem (02 477 50 30 ou annelien.vandalem@uzbrussel.be)

- dr. Bavo Blomme (02 477 50 30 ou bavo.blomme@uzbrussel.be)

**2. Facturation**

À partir du 1er octobre 2023, nous allons également revoir la facturation de nos prestations. Ces dernières années, il y a eu des ambiguïtés qui ont donné lieu à des plaintes et nous voulons éviter cela à l'avenir.

Nous n'acceptons que 2 options pour les demandes externes, conformément à la nomenclature de l’INAMI :

- la sous-traitance des analyses en routine

- les déterminations dans le cadre des études, y compris le BDR, qui n'impliquent aucun frais au laboratoire référent et/ou au patient. La demande doit mentionner un numéro d'étude, autrement l'analyse ne sera pas effectuée. Les demandes correctes avec un numéro d'étude seront distribuées via le BDR.

Il faut noter que toutes les déterminations ne sont pas remboursées par la nomenclature. Les analyses hors nomenclature sont facturées. Voici un aperçu :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Marqueur** | **Règles** | **Nomenclature/Frais** |
| ICA recherche |  | 555951 - 555962 |
| ICA titration | Règle diagnostique 26La prestation 555973 - 555984 ne peut être portée en compte à l'AMI que si la prestation 555951 - 555962 donne un résultat positif. | 555973 - 555984 |
| IAA | Règle de cumul 120Les prestations  438034 - 438045 et 556533 -556544 ne sont pas cumulables entre elles. | 438034 - 438045 |
| GADA | Règle diagnostique 63La prestation 542931 - 542942 ne peut être portée en compte à l'AMI que soit chez un patient diabétique de moins de 40 ans et pour lequel le diabète sucré a été diagnostiqué au maximum 5 ans plus tôt, soit chez des apparentés du premier degré de ces patients. | 542931 - 542942 |
| GADA | Hors nomenclature | 25€ |
| IA-2A | Hors nomenclature | 25€ |
| ZnT8A | Hors nomenclature | 25€ |
| C-peptide | Règles de cumul 322 et 89Lorsque plus de cinq dosages d'une hormone sont effectués lors d'une épreuve de stimulation ou d'inhibition ou lors d'une évaluation d'un cycle nycthéméral, maximum cinq dosages peuvent être portés en compte à l'AMI. | 559134 - 559145 |
| Insuline | Règles de cumul 221 et 322Lorsque plus de cinq dosages d'une hormone sont effectués lors d'une épreuve de stimulation ou d'inhibition ou lors d'une évaluation d'un cycle nycthéméral, maximum cinq dosages peuvent être portés en compte à l'AMI. | 546092 - 546103 |
| Pro-insuline | Règle diagnostique 146La prestation 545075-545086 peut uniquement être portée en compte si elle est prescrite par un médecin spécialiste dans l'une des disciplines relevant de la pathologie interne, en cas d'hypoglycémie et en vue du diagnostic d'un insulinome et maximum 5 fois par année civile. | 545075 - 545086 |
| Pro-insuline | Hors nomenclature | 18,75 € |

Puis-je vous demander d'informer vos médecins demandeurs de ces changements ?

Pour les questions relatives aux études et à la BDR, veuillez contacter le Prof Bart Keymeulen par mail à bart.keymeulen@uzbrussel.be ou par téléphone au 02 474 90 34. Pour les questions relatives à la sous-traitance et à la facturation, veuillez contacter le Prof Ilse Weets par mail à ilse.weets@uzbrussel.be ou par téléphone au 02 477 50 30.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Prof. dr. Ilse Weets