

AUDITION PROF. GILLET – KCE – 27.11 SPEC.COM. COVID-19

■ TABLE OF CONTENTS

ANTICIPATION ET GESTION DE CRISE SANITAIRE DE GRANDE	•
DÉCISIONS ET MESURES FÉDÉRALES DÉC.2019-MARS 2020	15
PRÉPARATION ET PLANIFICATION DE GESTION DE CRISE	20
2. ORGANISATION DES CAPACITÉS HOSPITALIÈRES	23
3. PLAN DE RÉPARTITION DES PATIENTS ENTRE LES HÔPITAUX	33
5. CHOIX DES CIRCUITS DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION	34
6.3. DISPONIBILITÉ ET DISTRIBUTION DES BIENS ET PRODUITS À LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE / VACCINS	.35
7. DISPONIBILITÉ DE TESTS ET ORGANISATION DU TRAÇAGE DES CONTACTS	.39
8. CAPACITÉS DE DÉPISTAGE ET POLITIQUE DE DÉPISTAGE, NOTAMMENT AU REGARD D'AUTRES PAYS EUROPÉENS	.44
10. EFFICIENCE DE LA COORDINATION AU NIVEAU NATIONAL	46
1 HÔPITAUX : ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER / KCE TRIALS	.52
2 HÔPITAUX: ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER / AUTRES ÉTUDES	.55
CHAÎNE DE COMMUNICATION	65
CONFINEMENT ET DÉCONFINEMENT	67
	AMPLEUR AU NIVEAU FÉDÉRAL INFORMATION INTERNATIONALE ET PAYS TIERS DÉC.2019 MARS 202 DÉCISIONS ET MESURES FÉDÉRALES DÉC.2019-MARS 2020

1. ANTICIPATION ET GESTION DE CRISE SANITAIRE DE GRANDE AMPLEUR AU NIVEAU FÉDÉRAL

1.1 Comment jugez-vous la préparation de notre pays à l'émergence d'une pandémie comme celle-ci ? Comment expliquez-vous que le Plan Pandémie élaboré en 2006, mis à jour en 2009, n'ait plus été actualisé depuis lors ? Avez-vous (eu) un rôle à jouer dans la rédaction d'un tel plan ?

Le KCE n'a pas eu de rôle à jouer dans la rédaction du Plan Pandémie élaboré en 2006

1.2 Wat zijn de concrete bevoegdheden van het KCE? Hoe worden deze bevoegdheden ingevuld? Wat zijn de voornaamste taken die het KCE uitvoert? Zijn er procedures waar het KCE zich aan moet houden? Zoja, hoe zien deze procedures eruit?

L'objectif du KCE est repris en ces mots dans la loi de création du KCE :

Le Centre d'expertise a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé.

Concrètement la mission du KCE consiste à fournir des analyses et études scientifiques rigoureuses et objectives sur la base desquelles les pouvoirs publics ou les prestataires de soins pourront fonder leurs décisions en matière de soins de santé et d'assurance maladie.

On attend donc du KCE qu'il propose des solutions optimales pour des soins à la fois accessibles à tous et de haute qualité, et cela dans un contexte de demande croissante et de budget limité. Le KCE n'a toutefois aucun pouvoir de décision et les choix politiques découlant des rapports qu'il publie ne sont pas de son ressort.

Ses compétences se regroupent actuellement dans 5 domaines d'expertise :

- Health Services Research (organisation et financement des soins de santé au sens large),
- Health Technology Assessment (évaluation des technologies médicales),
- Evidence-Based Practice (production de guides de pratique clinique adaptés aux nouvelles évolutions scientifiques et participation au réseau belge d'Evidence-Based Practice),

- Programme KCE Trials (coordination du programme belge de recherches cliniques non commerciales),
- Method (réalisation de manuels méthodologiques précis visant à établir des méthodes de travail validées pour tous les chercheurs du secteur des soins de santé et de la santé publique).

Comme toute institution publique ou organisation, le KCE dispose d'une série de procédures,

- procédures de fonctionnement administratif
- procédures scientifiques visant à assurer la qualité scientifique des études et rapports scientifiques produits. Ces dernières ont pris la forme d'un <u>Process Book</u> disponible sur le site Interne du KCE.

1.3 Hoe verliep de werking van het KCE tijdens de covidcrisis? Wat waren de belangrijkste taken tijdens de covidcrisis? Had deze crisis een impact op de werking van het KCE?

Pendant la crise du COVID, le KCE a mis ses compétences à la disposition de ses institutions partenaires, telles que le CSS, Sciensano, le SPF Santé publique et l'AFMPS, ainsi que, naturellement, du Cabinet du ministre de la Santé, de la cellule de crise du SPF Santé publique ou d'autres organisations qui souhaitaient s'adresser à lui. Nous avons également collaboré avec un certain nombre d'institutions internationales. Le KCE a apporté une contribution active à cette crise en menant des recherches spécifiques sur plusieurs sujets, dont certains de notre propre initiative. (Voir la question 6.2.3, où toutes ces initiatives sont énumérées).

Par ailleurs, notre programme d'essais cliniques non commerciaux KCE Trials a pris l'initiative, en collaboration avec Sciensano, de se concerter autour du lancement d'essais cliniques non commerciaux spécifiques du COVID, avec le soutien de l'INAMI, de l'AFMPS et du Cabinet du Ministre de la santé, et en concertation avec les chercheurs intéressés des universités et des hôpitaux. Cela a mené au financement de plusieurs grands essais randomisés multicentriques non commerciaux lancés sous la coordination de KCE Trials et avec le soutien du Cabinet (voir 6.1.1, où ces initiatives sont énumérées).

En ce qui concerne le programme d'études du KCE, tous les efforts ont été faits pour assurer la poursuite de son bon déroulement. Les réunions programmées avec des parties externes (experts, parties prenantes) se sont poursuivies en ligne autant que possible. Un certain nombre de réunions ont cependant dû être reportées, notamment celles où l'on attendait des contributions de la part de prestataires de soins de santé ou d'autres acteurs

qui n'étaient que très peu disponibles en raison de leur implication dans la crise sanitaire. Pour les interviews ou les focus groupes, des solutions alternatives en ligne ont été mises sur pied chaque fois que c'était possible. Cependant, il a fallu y renoncer dans certains cas, pour certains entretiens très délicats ou devant être menés selon un protocole strict, ou parce que la personne à interviewer préférait ne pas répondre en ligne. Par ailleurs, les visites de terrain ont dû être reportées pendant la période de confinement. Pour toutes ces raisons, un certain nombre d'études en cours ou prévues ont été retardées ou ont dû être reportées.

En ce qui concerne le programme KCE Trials, plusieurs études ont dû être suspendues également parce que le recrutement ou le suivi des patients dans les essais ne pouvait pas être poursuivi.

Tout cela a entraîné un remaniement majeur du programme de recherches du KCE et du programme d'essais cliniques, en faveur des nombreuses initiatives supplémentaires développées en lien avec la crise. Cela a demandé à toute l'équipe du KCE des efforts supplémentaires et de la flexibilité, mais dans l'ensemble, nous avons réussi à poursuivre la plus grande partie de notre programme, tout en répondant aux exigences supplémentaires liées au contexte de crise.

1.4 Het KCE stelt zijn expertise beschikbaar aan overheidsinstellingen, maar kreeg anderzijds ook een opdracht op vraag van mensen die beroepshalve met kinderen in contact komen. Kunt u ons vertellen welke instellingen/ personen jullie advies het meest vragen? Kan het KCE ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen? Gebeurt dat vaak?

Tout citoyen, organisation, institution ou décideur public peut en effet proposer des sujets d'étude au KCE, mais tous les sujets proposés doivent passer par le filtre d'une procédure de sélection bien définie avant d'être inclus dans le programme de recherche annuel. Cette procédure commence par un call annuel (en juin habituellement). Chaque proposition introduite est anonymisée et fait systématiquement l'objet d'une étude de pertinence afin de s'assurer de l'intérêt de l'investissement consenti. (pour plus des détails sur les KCE. procédures de sélection de sujets d'études au voir: https://kce.fgov.be/fr/proc%C3%A9dure-de-s%C3%A9lection-des-sujets-pour-leprogramme-annuel-du-kce).

Outre cette sélection périodique, certains projets « ad hoc » sont ajoutés ponctuellement en cours d'année en fonction des urgences, notamment à la demande du Ministre de la Santé publique, de son administration ou de l'INAMI. Il s'agit généralement de 2-3 demandes de ce type par an.

L'année 2020 a été tout à fait exceptionnelle du fait de la crise Covid. L'urgence de la situation a conduit le KCE à élargir sa disponibilité face aux questions de recherche supplémentaires introduites par l'ensemble des acteurs concernés par la prise en charge des aspects sanitaires de la crise. C'est ainsi que certaines demandes des institutions partenaires, telles que le CSS, Sciensano, le Cabinet du Ministre ou l'Agence du Médicament, mais aussi du terrain, ont été entendues et traitées dans les meilleurs délais, en adaptant la planification des études en cours et en comptant sur un effort de flexibilité majeur réalisé par les équipes de recherche occupées aux missions planifiées dans le cadre du programme annuel du KCE.

Le KCE ne mène a priori pas d'études ni ne donne de recommandations de sa propre initiative. Ses travaux de recherche sont principalement menés en réponse à une sollicitation externe. Il arrive cependant que certaines propositions de sujets d'études aient été introduites par un expert du KCE, de sa propre initiative, en tant que citoyen. La proposition, anonymisée comme le sont les autres, est dans ce cas évaluée objectivement selon les mêmes critères. Suite à cette évaluation, le sujet pourra alors éventuellement être retenu et traité dans le cadre du programme annuel d'études.

Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de propositions de sujets d'étude introduites auprès du KCE depuis 2007, par type d'initiateur. En moyenne, environ une proposition sur 5 est prise en charge dans le programme d'études du KCE et donne lieu à la publication d'un rapport.

Type d'initiateur	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ministre	1	0	7	8	2	5	2	1	1	3	0	0	1	0
Santé Publique:														
SPF	11	17	13	16	11	18	11	11	2	2	5	2	1	3
Commission santé de la Chambre	0	0	5	1	1	0	0	0	0	6	1	0	1	0
Autres organisations	0	2	1	2	13	16	29	13	0	4	7	2		1
Sécurité sociale:														
SPF	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0		0
INAMI	17	11	15	13	18	8	12	10	2	10	9	3	1	2
Universités ou Ecoles supérieures	37	37	11	34	17	26	15	17	0	7	8	3		6
Institutions hospitalières	14	21	4	13	16	21	23	7	0	13	9	12		9
Autres belges:														
Organismes privés ou particuliers	56	53	44	50	38	31	50	29	0	58	33	42		34
KCE	0	0	0	11	8	17	6	3	1	2	4	5		2
Autres organisations publiques	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0		1
Entités fédérées	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	0		1
Organismes internationaux	2	2	3	4	2	8	6	1	0	1	0	0		
TOTAL	138	143	104	152	126	150	154	92	6	110	84	69	4	59

1.5 Hoe ziet de samenstelling van het KCE eruit? Welke organen kent het KCE? Hoe worden deze organen samengesteld? Worden de leden van het KCE aangeduid of? Is er ook een controleorgaan binnen de KCE?

Le KCE est un organisme d'intérêt public (parastatal B au sens de loi de 1954) sous la tutelle du ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales. Il emploie environ 70 personnes.

Il est administré par un Conseil d'administration qui réunit, dans une distribution équilibrée, des représentants des autorités et des principaux acteurs du secteur des soins de santé, de l'assurance maladie et des patients. Le pouvoir de contrôle du ministre de tutelle s'exerce essentiellement par l'entremise de ses 4 représentants au sein du Conseil d'administration (https://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).

Les membres du Conseil d'administration sont nommés par arrêté royal ou par arrêté ministériel. La direction journalière de l'institution est exercée par un Directeur général et un Directeur général adjoint. Deux directeurs de programme scientifique complètent l'équipe de direction. À côté d'une petite équipe exerçant des fonctions de soutien (RH, Legal, Finances, ICT, Secretariat), le KCE emploie une cinquantaine d'experts contractuels travaillant directement à la production des rapports et études scientifiques.

Il n'y a pas d'organe de contrôle interne au KCE.

1.6 Hoe verloopt de samenwerking tussen de KCE en de overheid? Op welke manier denkt u dat de samenwerking tussen de KCE en de overheid beter/efficiënter kan? Hoe heeft u de samenwerking ervaren tijdens de covidcrisis?

Le KCE est un établissement public de type parastatal B (loi de 1954) et exerce ses missions de manière autonome, sous la tutelle du Ministre de la Santé et des Affaires sociales. Les partenaires suivants siègent au Conseil d'administration, au nom du gouvernement : les représentants du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, les représentants du Conseil des ministres, le SPF Santé publique, le SPF Sécurité sociale, l'INAMI, l'AFMPS.

Le KCE s'efforce toujours de coopérer de manière constructive avec le Cabinet du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, ainsi qu'avec d'autres institutions gouvernementales telles que l'INAMI, le SPF Santé publique, Sciensano, le Conseil supérieur de la Santé, l'Agence fédérale du Médicament et des Produits de santé, etc. Au fil des ans, il a été possible de développer une bonne coopération avec tous ces partenaires. Le KCE dispose d'un vaste réseau de contacts au sein des différentes administrations publiques.

Cette coopération s'est poursuivie de manière constructive pendant la crise Covid, tout en tenant compte, bien sûr, des circonstances propres à cette crise, telles que la surcharge de travail de certains services.

1.7 Est-ce que le KCE avait été impliqué dans la rédaction du plan de crise pandémie dans les années 2000 ? Comment ? Quelles avaient été ses recommandations ? Est-ce que le KCE est impliqué dans la rédaction du plan fédéral de gestion de pandémie actuellement ? Si oui, quelles sont ses recommandations ?

Le KCE n'a pas été impliqué dans la rédaction du plan des années 2000, ni dans celle du plan actuel.

2. INFORMATION INTERNATIONALE ET PAYS TIERS DÉC.2019 MARS 2020

2.1 In oktober van 2019, bracht de WHO haar eerste Global Health Security Index uit.

Deze index peilde in verschillende landen naar de mate waarin men voorbereid was om een pandemie het hoofd te bieden. België scoorde daarin slecht. Was dit een verrassing voor u? Waar ligt volgens u de oorzaak? Vanaf welk moment besefte u dat dit ging om een crisis die een grotere impact zou hebben dan eerdere virusuitbraken (SARS, MERS)

Cette question sort des compétences du KCE.

2.2 Le KCE est le correspondant belge de l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, dépendant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). À ce titre, il a été chargé, en avril 2020, de fournir les informations à la plateforme internationale mise en place pour analyser les réponses apportées par chaque pays à l'épidémie. Quels types d'informations étaient transmises dans ce cadre ? À quelle fréquence ? Comment les informations provenant des autres pays ont-elles circulé auprès des autorités belges compétentes ? Un travail commun a-t-il été effectué avec le National Focal point et la cellule relations internationales du SPF Santé publique dans ce cadre ?

Ce travail a été réalisé par le KCE à la demande de l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé qui avait mis en place cette plateforme internationale. Tout comme pour la plateforme Health in Transition (HiT) décrivant les systèmes de santé des différents pays, l'Observatoire travaille avec le KCE et non avec le service des relations internationales du SPF Santé publique car ils ont comme politique de sélectionner des institutions indépendantes.

Pour la collaboration à la plateforme COVID, nous avons cependant pris contact avec le service des relations internationales du SPF (Lieven De Raedt) et avec les membres du comité d'accompagnement du HiT (un représentant par institution : INAMI, SPF Santé Publique, AFMPS, SPF Sécurité sociale, Sciensano + entitées fédérées). Ceux-ci ont été informés de l'initiative et de la possibilité de trouver des informations sur les différents pays participants en début de projet. À la demande de Lieven De Raedt, nous avons également envoyé cette information à Paul Pardon (Focal Point), Tom Auwers, Gino Claes, et Pedro Facon. Ils ont été sollicités pour commenter une première version des informations envoyées mais pas les nombreuses mises à jour qui ont suivi (en raison d'une charge de travail bien trop importante).

Le type d'informations envoyées était déterminé par un template très précis de l'Observatoire (Preventing transmission, ensuring sufficient physical infrastructure and workforce capacity, providing health services effectively, paying for services, governance, measures in other sectors). Le KCE a également rempli différents questionnaires additionnels envoyés par l'Observatoire (1. Long term COVID; 2. Mortality; 3. Adapting payment). La fréquence des ces envois était aussi rapprochée que possible en fonction des capacités de chacun; pour la Belgique, 16 mises à jour ont été effectuées en 8 mois, avec au minimum un update chaque mois.

2.3 Comment expliquez-vous les avis contradictoires qui ont été émis dans les premiers mois de la pandémie concernant le port du masque ? À partir de quel moment le port du masque a pu être considéré scientifiquement comme essentiel dans la lutte contre la propagation du virus ? Quelles ont été les différentes recommandations que vous avez pu formuler dans ce cadre et à quel moment ont-elles été émises ?

La question des masques a été posée au KCE, dès le début de l'épidémie (mars 2020) par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS). Nous avons identifié deux documents permettant d'y répondre très rapidement :

- ECDC: un rapport technique de l'ECDC (06/04/2020) en 6 pages sur les avantages et inconvénients du port du masque par la population générale asymptomatique; basé sur les preuves scientifiques les plus pertinentes pour des pathologies virales et/ou respiratoires et qui proposait une conclusion scientifique destinée à guider la prise de décision politique (+ liste des pays européens qui ont choisi de recommander le port du masque)
- Organisation mondiale de la santé (janvier 2020) : port du masque par des personnes ayant des symptômes respiratoires + consignes d'utilisation correcte du masque

Ces documents nous ont semblé suffisamment solides et fiables ; il s'avérait donc inutile de lancer une étude sur le sujet nous-mêmes (surtout compte tenu de l'urgence). Nous les avons transmis au CSS par mail le 8/4/2020.

2.4 Quelle a été l'évolution des connaissances liées au mode de contamination (aérosols / gouttelettes) ?

L'étude du mode de transmission des maladies contagieuses est plutôt une compétence de Sciensano.

Le 30 mars 2020, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a demandé quelles étaient les procédures médicales pouvant produire des aérosols. Le KCE a mené une recherche sur ce sujet et a publié un bref rapport le 9 avril 2020. Durant la première vague, il était en effet important de définir les procédures les plus risquées en termes d'exposition au virus COVID-19 car il y avait pénurie de matériel de protection de haute qualité (masques N95 et FFP2). Les procédures médicales pouvant produire des aérosols sont les actes où du matériel est introduit par la gorge et/ou la bouche et où l'on fait circuler de l'air ou de l'humidité : intubation, ventilation mécanique, bronchoscopie, trachéotomie, manipulation de masques pendant l'administration d'oxygène, nébulisation de médicaments pour l'asthme. certaines procédures dentaires. etc. La définition des "procédures produisant des aérosols" a été intégrée dans les procédures depuis Sciensano et n'a pas été modifiée lors (https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_fact_sheet_ENG.pdf (p 5).

Il est recommandé aux médecins de prendre les mesures de protection appropriées lorsqu'ils effectuent de telles procédures en aérosol.

Des données plus récentes (https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/scientific-brief-sars-cov-2.html) montrent que le virus est principalement transmis par contact rapproché (c.-à-d. transmission par contact et par gouttelettes). Cependant, la transmission peut aussi se faire par aérosol, surtout lorsque une personne infectieuse se trouve pendant un certain temps avec plusieurs personnes dans un local fermé avec une mauvaise ventilation. Le KCE n'a pas produit de rapport portant spécifiquement sur la transmission du COVID-19 autre que celui mentionné ci-dessus.

2.5 Que savons-nous aujourd'hui du risque de contagiosité des personnes positives asymptomatiques, et spécifiquement des enfants ?

Pendant la première vague, le KCE a procédé à une revue rapide de la littérature scientifique au sujet de la transmission du COVID-19 par les enfants en vue d'un assouplissement des mesures après la première vague et de la réouverture des écoles. Ce rapport peut être consulté ici : https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2020-57 COVID children%20KCE%20report%20FINAL 19052020 0.pdf

Il ressort de cette étude que, pendant la première vague, les enfants dont le test COVID-19 était positif ne présentaient généralement aucun symptôme, ou seulement des symptômes légers. Par conséquent, les enfants ont probablement été moins testés. Dans le monde entier, seuls 1 à 5 % des patients COVID-19 étaient des enfants. Au moment de l'étude, aucune conclusion n'a pu être tirée sur l'infectiosité des enfants porteurs du COVID-19.

Récemment, la transmission via les enfants a à nouveau été étudiée par Sciensano et un avis a été émis par le RAG le 10/11/2020. Il semble qu'au cours de la deuxième vague, les enfants de moins de 13 ans aient également été infectés (mais moins que les enfants plus âgés). La transmission se fait cependant moins par eux que par les adolescents ou les adultes. Il y a moins d'"épidémies" détectées dans les écoles. (https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201112 Advice RAG transmission%20pri mary%20school_final_NL.pdf

La contribution exacte des adultes asymptomatiques dans la propagation du virus n'est pas encore bien établie (https://www.nature.com/articles/d41586-020-03141-3). Il semble qu'une présentation asymptomatique de l'infection virale ait lieu dans environ 20% des cas. Il est démontré que les personnes asymptomatiques sont moins contagieuses que les personnes symptomatiques. Le KCE n'a pas produit de rapport portant spécifiquement sur la contagiosité des personnes asymptomatiques.

2.6 Quelle a été l'évolution des connaissances liées au traitement du Covid 19 ?

Comment expliquer que l'intérêt de la cortisone ait été mis en lumière si tardivement alors qu'il s'agit d'une molécule aussi connue ?

Lors de la 1e vague, les connaissances ont évolué progressivement :

- 1. cinétique virale, facteurs de risque de sévérité
- 2. modalités thérapeutiques supportives (ventilation très prolongée, mise en position ventrale, ECMO,...) pour les cas les plus sévères.
- 3. « affaire » de la chloroquine + essais de différentes molécules (remdesivir, immunomodulateurs tels que le tocilizumab)
- 4. les autopsies ont permis de mettre en évidence l'aspect « maladie endothéliale » (microcirculation) par exemple par la mise en évidence de thromboses, ce qui a entrainé la décision de majorer l'anticoagulation des patients.

Lors de la 2^e vague :

- 1. emploi de la cortisone (dexamethasone) depuis juillet 2020, en l'absence de traitements antiviraux
- découverte du Covid-long et suivi des patients en revalidation prolongée (pour les cas sévères)

En ce qui concerne plus particulièrement les corticoïdes (dexamethasone), ils ont été utilisés précédemment dans les pneumonies liées aux précédentes épidémies de coronavirus (SARS en MERS) et même la pneumonie grippale (Influenza). Toutefois, les preuves d'efficacité sont restées assez faibles et il faut toujours peser le risque de la donner

trop tôt (en phase de réplication virale) ce qui favoriserait l'atteinte virale (diminution de la clearance virale). Il faut savoir qu'utiliser la cortisone dans un tableau de syndrome de détresse respiratoire de l'adulte sous ventilation mécanique (pouvant survenir suite à de multiples infections dont bactériennes) a toujours été très controversé et n'était pas recommandé. Il n'est d'ailleurs pas exclu que l'on mette en évidence une augmentation des surinfections bactériennes suite à la corticothérapie (études à suivre).

Vu que les connaissances ont permis de se rendre compte que le virus induisait une « tempête cytokinique », la dexaméthasone a été proposée dans un <u>essai randomisé et contrôlé en Angleterre (NHS juillet 2020)</u> qui a permis de démontrer une diminution significative de la mortalité.

2.7 Het KCE werkt voor onderzoek vaak samen met buitenlandse wetenschappelijke instellingen en wordt in het algemeen vaak uitgenodigd om deel te nemen aan internationale werkgroepen. Gebeurde zo'n buitenlandse samenwerking meer tijdens de pandemie? Wie initieert zo'n buitenlandse samenwerking vooral? Er is in ons land ook een focal point dat de situatie in het buitenland opvolgt. Staat het KCE ook in contact met dit focal point? Zoja, op welke manier? Hoe vaak is er overleg met dit focal point? Wat vindt u van de rol die ons focal point opneemt?

Le KCE a participé à différentes initiatives internationales qui sont détaillées par ailleurs dans d'autres réponses, mais ces collaborations n'ont pas été initiées par le KCE :

- European Observatory on Health systems and Policies: Policy responses to the crisis:
 les informations pour la Belgique sont collectées et mises à jour (voir le point 2.2 pour
 plus de détails)
 https://www.covid19healthsystem.org/countries/belgium/livinghit.aspx?Section=5.%20
 Governance&Type=Chapter
- EUnetHTA COVID-19 response Rolling Collaborative Reviews on COVID-19: le KCE participe à des rolling report concernant le traitement (FRH) https://eunethta.eu/covid-19-treatment/

Concernant le Point focal, nous avons averti le Dr Pardon de l'initiative en cours avec l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé (voir 2.2) mais nous n'avons jamais collaboré activement avec eux sur un projet. Par contre, il est déjà arrivé qu'ils demandent au KCE de relire des rapports internationaux ou de compléter des questionnaires européens.

2.8 En avril 2020, le KCE indiquait qu'il était « le correspondant belge de certaines organisations internationales telles que l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, dépendant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dans ce cadre, nous avons été sollicités pour tenir le « journal de crise » de la Belgique sur une plateforme internationale mise en place pour analyser les réponses apportées par chaque pays à l'épidémie

(<u>https://www.covid19healthsystem.org/countries/belgium/countrypage.aspx</u>). Une initiative qui permettra sans nul doute de réaliser des analyses intéressantes a posteriori et de dégager des enseignements précieux pour l'avenir. »

Quelles sont les grandes lignes de ce « journal de crise » ? Avez-vous déjà pu dégager des enseignements pour améliorer la gestion d'une telle crise ?

Voir question 2.2.

Enseignements et contacts avec les autres pays: Sur base des descriptions de chaque pays et d'un meeting organisé par l'Observatoire européen du 27 au 30 octobre avec les différents pays participants, de nombreuses publications portant sur plusieurs pistes d'amélioration de la gestion de la crise sont en cours. Certaines sont déjà disponibles sur la plateforme: (Cross-country analysis of health system responses and key policy lessons: https://analysis.covid19healthsystem.org/).

Quelques exemples parmi de très nombreux autres :

- Keeping what works : remote consultations during the COVID-19 pandemic
- Restarting more routine hospital activities during COVID-19: approaches from six countries
- Balancing the delivery of essential health services whilst responding to COVID-19

Sur base de ces travaux, **différents webinars** ont également été organisés / planifiés. Ils peuvent être visionnés sur le lien https://www.covid19healthsystem.org/Webinars.aspx 27 Oct: Preventing COVID-19 transmission: Meeting the **challenge of scaling-up population testing**; Keynote: Selina Rajan, LSHTM

- 27 Oct: Governing in the COVID-19 pandemic: Centralization within and between governments; Keynote: Scott L Greer, University of Michigan
- 03 Nov: Hospital care and COVID-19: Balancing surge capacity and regular services; Keynote: Erin Webb, Technical University Berlin
- 10 Nov: Health financing and COVID-19: Balancing financial incentives for sustaining health services; Keynote: Ruth Waitzberg & Wilm Quentin, Technical University of Berlin

- 17 Nov: The health workforce and COVID-19: Protecting health workers while maintaining surge capacity; Keynote: Gemma Williams, European Observatory on Health Systems and Policies
- 24 Nov: Nordic countries and COVID-19 health systems responses; Keynote:
 Karsten Vrangbæk, Copenhagen University

Encore à venir:

- 01 Dec 12:00-13:00 Social health insurance countries and COVID-19 health systems responses; Keynote: Andrea Schmidt, Austrian Public Health Institute;
 ZOOM LINK: https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_7Jal-FAwR72N85FOBQEizw
- 08 Dec 12:00-13:00 Visegrád countries and COVID-19 health systems responses;
 Keynote: Olga Löblová, University of Cambridge; ZOOM LINK:
 https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_QrdniU7wTMu6IIJfPBI9vA
 - Est-ce que le KCE a été en contact avec ses homologues des pays voisins dans le cadre de la lutte contre la covid-19 ? Si oui, quelle était la nature et les objectifs de ces contacts ? Est-ce qu'il y a eu un partage des réflexions menées et des recommandations « bonnes pratiques » ?

Au tout début de l'épidémie, le KCE a contacté de sa propre initiative l'agence HTA (Health Technology Assessment) de Lombardie, région européenne la plus touchée à l'époque.

Sur la base des contacts et du travail de cette agence, nous avons rédigé une note sur le testing des personnes asymptomatiques, sujet très actuel à l'époque, et nous l'avons envoyée au Cabinet, qui l'a à son tour transmis à l'AFMPS. Nous ne savons pas si les décisions prises ont finalement tenu compte de cette note.

3. DÉCISIONS ET MESURES FÉDÉRALES DÉC.2019-MARS 2020

3.1 Covid-9 was in de eerste golf een heel nieuwe aandoening. verschillende personen die overleden zonder getest te zijn, werden toch geklasseerd als 'overleden door covid'. Werd er hieromtrent advies gevraagd? acht u het een goed plan om autopsies uit te voeren op de overledenen? op een parlementaire vraag hieromtrent van mij aan minister De Block destijds werd geantwoord dat dit niet kon omdat er geen terugbetaling voor werd voorzien. is dit een argument wat u betreft?

Cette question sort des compétences du KCE.

3.2 Heeft de overheid genoeg gebruik gemaakt van de kennis en knowhow dat het KCE heeft gedurende deze covidcrisis? Zoja, op welke manier?

Le KCE a proposé ses services dès le début de la crise aux autorités et institutions partenaires. Étant donné le caractère inattendu et tout à fait exceptionnel de la crise sanitaire, il n'était pas évident, dans les premières semaines, d'identifier les besoins ni les pistes de recherche pertinentes pour le KCE. C'est ainsi que les questions plutôt ponctuelles au départ (port du masque, thromboprophylaxie, procédés aérosolisants,...) se sont progressivement transformées en questions d'envergure (prise en charge ambulatoire des patients Covid, testing et tracing,...), voire même structurelles, comme la contribution permanente au Health System Response Monitor. Le KCE a ainsi pu apporter ses compétences via une série d'initiatives menées suite aux questions qui lui ont été adressées depuis le mois de mars 2020 (cfr section 6.2.3)

Hoe evalueert u de werking van het KCE gedurende de covidcrisis?

Dès le premier jour du confinement, l'ensemble des collaborateurs du KCE a été en mesure de poursuivre son travail à distance. Le KCE est une institution publique fort avancée dans la numérisation et son activité n'est que peu dépendante du lieu de travail. Une transition vers des réunions en ligne a été très rapidement organisée afin de permettre la poursuite de la consultation des stakeholders et des experts externes dans le cadre des études menées par les équipes de recherche. Ce mode de fonctionnement est toujours en vigueur aujourd'hui et permet tout à fait d'atteindre les objectifs d'implication de tous les acteurs concernés par les sujets de recherche investigués. La difficulté principale rencontrée concerne les interviews et visites de terrain, ainsi que la tenue de focus groups qui sont des

éléments forts de l'approche qualitative souvent utilisée au KCE. De nombreuses rencontres avec des patients et citoyens ont dû être reportées ou annulées du fait des mesures sanitaires mises en place. Le mode de collecte de données à distance n'est en effet pas nécessairement applicable à toutes les catégories de patients et de citoyens. Certaines études ont de ce fait dû être mises en attente ou ont pris du retard. Cependant, malgré les difficultés et limites évoquées, pour la majorité d'entre elles, des moyens alternatifs ont été développés, tels que des focus groupes online, enquêtes online et interviews online. Le KCE a donc été contraint d'adapter son approche méthodologique pour limiter l'impact des mesures sanitaires indispensables. Certaines sous-traitances ont par ailleurs également dû être mises momentanément à l'arrêt, lorsqu'il s'agissait par exemple de mener des interviews, selon un protocole bien défini, au domicile des répondants. Même entre les périodes de confinement, le recrutement des répondants est resté très compliqué.

Certains sujets traités par le KCE dans ses études concernent par ailleurs directement des acteurs totalement impliqués dans la crise Covid ou dans les soins Covid. Il est évident qu'une sollicitation, même au nom de la recherche scientifique, durant cette période difficile, n'était pas indiquée. C'est ainsi que certaines études, par exemple celles qui abordent les services d'urgence, les maisons de repos ou les services de pédiatrie ont été mises en suspens dans l'attente d'un retour à un fonctionnement plus normal.

Outre ces perturbations du programme d'études, le KCE a également été sollicité à différentes reprises depuis le mois de mars pour apporter sa contribution à l'effort commun en mettant son expertise à disposition de différents partenaires (CSS, Sciensano, Cabinet,...). Ces différents initiatives (voir ci-dessous) ont été menés par les experts du KCE en fonction des sollicitations tantôt ponctuelles, tantôt plus structurelles, et sont venues s'ajouter au fonctionnement habituel du KCE, mettant à l'épreuve sa capacité de résilience en bousculant quelque peu l'organisation du programme de recherche, et en gonflant biensûr également son activité. Elles ont mobilisé une partie des experts du KCE qui ont parfois dû, pour répondre à l'urgence, prioriser ces activités au détriment de leur travail planifié avant la crise.

Quoi qu'il en soit, malgré ces perturbations, la plupart des travaux de recherche ont pu être poursuivis et nombre d'entre eux seront prochainement publiés.

Hoeveel adviezen/studies zijn er aangevraagd door de verschillende overheden?

Parmi les 19 initiatives Covid menées par le KCE depuis le mois de mars 2020, 11 l'ont été à la demande des autorités :

- Procédures médicales générant des aérosols (demande du Conseil supérieur de la Santé, mars-avril 2020) (voir aussi réponse à la question 2.4)
- Thrombo-prophylaxie (demande du Conseil supérieur de la Santé et de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, avril-mai 2020)
- 3. Testing de la population asymptomatique (demande du Cabinet, mars 2020) : Dans la première phase de la crise Covid-19, la capacité de testing était limitée. La question était de savoir quelles catégories de patients devaient être testées en priorité, même si elles étaient asymptomatiques. La note a été transmise au cabinet de la Ministre.
- Comparaison internationale des stratégies de testing et de tracing des contacts pour le COVID-19 (demande de la Cellule de crise SPF Santé Publique et du Risk Management Group, juin-juillet 2020)
- 5. Participation au groupe de travail ad hoc sur la stratégie de vaccination contre le Covid-19 (demande du Président du Risk Management Group – mai 2020) : L'objectif du groupe de travail (qui fait partie du groupe "Vaccination" du CSS) était de proposer un <u>avis sur une stratégie de vaccination pour le Covid-19 en Belgique</u>. Il visait en particulier à fournir aux décideurs politiques des recommandations spécifiques sur les groupes à risque et les groupes prioritaires, avec des estimations du nombre de vaccins nécessaires si un vaccin contre le Covid-19 devenait disponible. (voir aussi réponse aux questions 5.6.3.1 et 5.6.3.2)
- 6. Mission d'expertise relative à la vaccination saisonnière antigrippale L'expertise du KCE a été sollicitée pour répondre à 4 questions adressées en avril 2020 au CSS par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant la vaccination contre la grippe saisonnière et la pandémie de Covid-19. Ces questions concernaient notamment la taille de la population belge à vacciner ainsi que l'influence de la vaccination antigrippale sur la sensibilité au Covid-19. Une note réalisée en collaboration entre le CSS et le KCE a été transmise au Cabinet de la Ministre en avril 2020.
- 7. COVID-19 Health Systems Response Monitor (HSRM): Le KCE est le correspondant belge de l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, dépendant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). À ce titre, il a été chargé, en avril 2020, de fournir les informations de la page belge de la plateforme internationale mise en place pour analyser les réponses apportées par chaque pays à l'épidémie.

- 8. Port du masque par la population générale (à la demande du CSS, avril 2020)
- 9. Participation continue de 3 experts médecins KCE au RAG
- Rôle actif au sein de la taskforce Opérationnalisation de la stratégie de vaccination Covid-19 (demande du Président de la taskforce – 2 experts KCE impliqués depuis le 20/11/2020)
- 11. Priorisation des activités médicales pour une stratégie de reprise progressive de l'activité hospitalière (à la demande de Pedro Facon, avril 2020) : il a été demandé au KCE d'évaluer la pertinence d'une enquête destinée aux médecins spécialistes et généralistes concernant l'urgence relative des interventions médicales afin de définir les activités qui pourraient être relancées dans le cadre de la stratégie de reprise progressive. Un avis méthodologique du KCE a été transmis.

Hoeveel van deze adviezen/studies zijn daarvan al gepubliceerd?

Parmi les 19 initiatives Covid menées par le KCE depuis le mois de mars 2020, 8 avis et rapports ont été rendus publics :

- 1. Procédures médicales générant des aérosols (demande du Gouvernement, via le Conseil supérieur de la Santé, mars-avril 2020) (voir aussi réponse à la question 2.4)
- 2. Thrombo-prophylaxie (demande du Conseil supérieur de la Santé et de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, avril-mai 2020)
- 3. Transmission du coronavirus par les enfants (demande des professionnels en contact avec les enfants, avril-mai 2020) (voir aussi réponse à la question 2.5)
- Comparaison internationale des stratégies de testing et de tracing des contacts pour le COVID-19 (demande de la Cellule de crise SPF Santé Publique et du Risk Management Group)
- 5. Participation au groupe de travail ad hoc sur la stratégie de vaccination contre le Covid-19 (demande du Président du RMG mai 2020) : L'objectif du groupe de travail (qui fait partie du groupe "Vaccination" du CSS) était de proposer un avis sur une stratégie de vaccination pour le Covid-19 en Belgique. Il visait en particulier à fournir aux décideurs politiques des recommandations sur les groupes à risque et les groupes prioritaires, avec des estimations du nombre de vaccins nécessaires si un vaccin contre le Covid-19 devenait disponible. (voir aussi réponse aux questions 5.6.3.1 et 5.6.3.2).
- 6. COVID-19 Health Systems Response Monitor (HSRM) : Le KCE est le correspondant belge de l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, dépendant de

- l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). À ce titre, il a été chargé, en avril 2020, de fournir les informations de la page belge de la plateforme internationale mise en place pour analyser les réponses apportées par chaque pays à l'épidémie.
- 7. EUnetHTA Rolling Collaborative Reviews (RCR): Le KCE fait partie du réseau européen d'évaluation des technologies de la santé EUnetHTA. Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, ce réseau a lancé des Rolling Collaborative Reviews (RCR) afin de fournir rapidement aux autorités de santé des informations scientifiquement fiables sur l'efficacité comparative de 15 traitements actuellement utilisés contre ce virus. La première série de synthèses a été publiée en août 2020 ; elles sont remises à jour mensuellement. Le KCE couvre les médicaments génériques camostat et nafamostat.
- 8. Prise en charge du syndrome post soins intensifs, notamment dans le contexte d'une infection Covid-19

Is er meer vraag dan in normale tijden?

La demande a effectivement été supérieure cette année. Outre les études sélectionnées dans le cadre du call annuel, le KCE réalise en moyenne 2 à 3 études supplémentaires par an afin de répondre à des questions *ad hoc* du Ministre de la Santé ou de son administration. En 2020, le KCE a conduit des recherches sur une vingtaine de sujets complémentaires (<u>Etude 2020-03 Hospital & Transport Surge Capacity</u> et 19 initiatives Covid).

 Heeft het KCE zelf initiatief genomen om bepaalde adviezen/studies uit te voeren tijdens deze covidcrisis? Zoja, welke adviezen/studies?

Outre les essais cliniques décrits à la section 1.3, le KCE a conduit deux études de sa propre initiative dans le cadre de la crise Covid :

- 1. Testing de la population asymptomatique (demande du Cabinet, mars 2020) : Dans la première phase de la crise Covid-19, la capacité de testing était limitée. La question était de savoir quelles catégories de patients devaient être testées en priorité, même si elles étaient asymptomatiques. La note a été transmise au cabinet de la Ministre.
- 2. Prise en charge du syndrome post soins intensifs, notamment dans le contexte d'une infection Covid-19 (voir réponse question 6.2.2)

4. PRÉPARATION ET PLANIFICATION DE GESTION DE CRISE

4.1 Quand avez-vous appris la destruction du stock stratégique ? Avez-vous émis des recommandations par rapport à la reconstitution d'un stock stratégique ?

Le KCE n'a pas été impliqué dans cette destruction et n'a par conséquent émis aucune recommandation.

4.2 Het KCE is niet betrokken bij de politieke keuzes die op basis van zijn rapporten worden gemaakt, ook niet als de beleidsmakers de KCE-adviezen aanpassen aan de realiteit van het terrein. Kan u meedelen in hoeverre met de door uw diensten in het kader van de coronapandemie uitgebrachte adviezen door de beleidsmakers, inzonderheid de minister van Volksgezondheid, rekening werd gehouden?

Le KCE ne suit jamais activement la mise en œuvre de ses rapports.

4.3 Elke burger, organisatie, instelling of beleidsmaker kan studievoorstellen indienen bij het KCE. Kan u een overzicht geven van de ingediende voorstellen? Hoeveel daarvan kwamen van de beleidsmakers, inzonderheid de FOD Volksgezondheid? En aan hoeveel van deze voorstellen werd door uw diensten een gevolg gegeven?

Tout citoyen, organisation, institution ou décideur public peut en effet proposer des sujets d'étude au KCE. La sélection des sujets d'étude et l'élaboration du programme annuel se font cependant selon une procédure bien définie et au départ d'un call annuel (voir aussi réponse question 1.4). Une sélection rigoureuse des propositions de sujets d'études est réalisée afin de n'inclure dans le programme d'études du KCE que les sujets pertinents et réalisables. Par ailleurs, outre cette sélection périodique, certains projets « ad hoc » sont ajoutés ponctuellement en cours d'année en fonction des urgences, notamment à la demande du Ministre de la Santé publique, son administration ou l'INAMI. Il s'agit généralement de 2-3 demandes de ce type par an.

Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de propositions de sujets d'étude introduites auprès du KCE depuis 2007, par type d'initiateur. En moyenne, environ une proposition sur 5 est prise en charge dans le programme d'études du KCE et donne lieu à la publication d'un rapport.

Type d'initiateur	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ministre	1	0	7	8	2	5	2	1	1	3	0	0	1	0
Santé Publique:														
SPF	11	17	13	16	11	18	11	11	2	2	5	2	1	3
Commission santé de la Chambre	0	0	5	1	1	0	0	0	0	6	1	0	1	0
Autres organisations	0	2	1	2	13	16	29	13	0	4	7	2		1
Sécurité sociale:														
SPF	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0		0
INAMI	17	11	15	13	18	8	12	10	2	10	9	3	1	2
Universités ou Ecoles supérieures	37	37	11	34	17	26	15	17	0	7	8	3		6
Institutions hospitalières	14	21	4	13	16	21	23	7	0	13	9	12		9
Autres belges:														
Organismes privés ou particuliers	56	53	44	50	38	31	50	29	0	58	33	42		34
KCE	0	0	0	11	8	17	6	3	1	2	4	5		2
Autres organisations publiques	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0		1
Entités fédérées	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	0		1
Organismes internationaux	2	2	3	4	2	8	6	1	0	1	0	0		
TOTAL	138	143	104	152	126	150	154	92	6	110	84	69	4	59

4.4 Was het KCE op de hoogte van de vernietiging in 2015 en 2018 van de gehele stock aan mondmaskers? Zo ja, hoe en wanneer zijn u en uw diensten hiervan op de hoogte gebracht? En wat was de reactie of initiatief van het KCE hierop?

Le KCE n'a pas été impliqué dans cette destruction et n'a par conséquent émis aucune recommandation.

4.5 À partir de quelle date le KCE a été informé d'un risque potentiel pour la santé lié à la Covid-19 ? Quels ont été les premiers contacts à ce sujet avec les autorités, instances officielles, associations de professionnels de la santé? (quand et avec qui)

Le KCE n'a reçu de la part des autorités politiques aucune autre communication officielle que celle adressée au grand public. Le 31/01/2020, le KCE a reçu des informations sur le coronavirus de la part d'Empreva (Département de prévention et de protection au travail), basées entre autres sur des informations de l'OMS. Ces informations faisaient état d'un risque potentiel de maladie grave, en particulier pour les personnes ayant des problèmes de santé préexistants ou une immunité diminuée. Les mesures d'hygiène telles que se laver les mains, tousser / éternuer dans le coude, éviter tout contact en cas de fièvre ou de toux ont été recommandées, et le KCE a diffusé ces mesures auprès de tout son personnel. À cette époque, les connaissances scientifiques sur le virus étaient encore très limitées. Début mars, nous avons reçu une mise à jour du document d'Empreva, ainsi qu'un document du SPF Santé publique le 9 mars, qui mettait un accent supplémentaire sur la distanciation sociale. Le vendredi 13 mars, la direction du KCE a introduit le télétravail généralisé.

5. 2. ORGANISATION DES CAPACITÉS HOSPITALIÈRES

5.2.1 Op vraag van de FOD Volksgezondheid (DG Gezondheidszorg) zal het KCE een studie uitvoeren die de maatregelen van het comité Hospital & Transport Surge Capacity (HTSC) en de concrete invulling ervan door de ziekenhuizen evalueert. Het comité HTSC is een werkgroep die in het kader van de COVID-19 pandemie begin maart 2020 werd opgericht om de ziekenhuiscapaciteit te beheren door de activiteiten van de ziekenhuizen en de ambulancediensten te coördineren.

Deze evaluatie omvat onder andere de werking van het comité, het uitbreiden van de ziekenhuiscapaciteit, de uitvoering van het ziekenhuisnoodplan, het medisch transport, de ondersteuning van de residentiële ouderenzorg en de beschikbaarheid van data. Op basis van de evaluatie zullen aanbevelingen geformuleerd worden, zowel voor de regulatie door de overheid als voor het functioneren van de ziekenhuizen.

Kunt u iets meer vertellen over deze studie en de manier van werken? Op welke informatie baseert het KCE zich bij het voeren van deze studie?

Zijn er al resultaten via tussentijdse rapporten die we kunnen inzien? Zo nee, heeft u al zicht op het moment waarop de resultaten verwacht kunnen worden?

En juin 2020, P. Facon (alors directeur général du SPF Santé publique et président du comité HTSC) a demandé au KCE de réaliser cette étude. L'objectif était de documenter le processus politique au cours de la première vague, d'en tirer des leçons en ce qui concerne la capacité des hôpitaux et le transport des patients, et de formuler des recommandations à l'intention des décideurs politiques et des hôpitaux. À ce moment, ces objectifs étaient (également) destinés à une éventuelle deuxième vague.

La période évaluée court de mars à juin 2020 ; les initiatives du comité après cette période ne seront discutées que si elles contribuent à l'objectif de l'étude. La recherche est limitée aux hôpitaux aigus (y compris les hôpitaux universitaires).

Nous évaluons la mise en place du comité, ses processus décisionnels et sa communication avec les hôpitaux. Notre analyse de la réponse des hôpitaux s'est essentiellement concentrée sur la manière dont ils ont pu créer des capacités pour les patients COVID-19, le rôle du plan d'urgence hospitalier et les initiatives de collaboration avec d'autres hôpitaux. Nous n'avons pas évalué l'impact de ces mesures sur les résultats de santé pour les patients, le bien-être du personnel ou la situation financière des hôpitaux. Les évaluations existantes ont toutefois été intégrées à notre étude.

L'objectif de cette étude diffère donc des évaluations effectuées par une commission d'enquête parlementaire ou une autre commission politique, qui visent généralement à déterminer qui est/était politiquement responsable d'un problème particulier.

Les méthodes de recherche suivantes ont été mises en œuvre:

- Entretiens approfondis avec les membres du comité du HTSC, des représentants du secteur hospitalier, des organisations professionnelles et des experts du domaine (25 entretiens);
- Analyse des procès-verbaux des réunions du comité HTSC et des lettres du comité aux hôpitaux;
- Enquête en ligne auprès des hôpitaux aigus belges (les 98 hôpitaux aigus ont été invités, 62 d'entre eux ont participé);
- Comparaison internationale de la gestion de la capacité de pointe des hôpitaux en Angleterre, en Allemagne, en Italie et aux Pays-Bas, basée sur la littérature et la consultation d'experts internationaux;
- Étude documentaire des instruments internationaux et directives pour les stratégies d'intervention des hôpitaux ;
- Analyse d'autres évaluations belges pertinentes (par des enquêtes, des analyses de données, etc.).

Nous avons également consulté des experts pour certains sujets spécifiques. Étant donné le court délai (juin-décembre 2020), il n'a pas été possible d'impliquer les patients dans la recherche sur l'élaboration des politiques de santé, selon les principes du KCE (<u>rapport KCE 320</u>).

Résultats

Le rapport a été validé (13/11) par 3 validateurs étrangers : John Appleby (Nuffield Trust, Angleterre), Reinhard Busse (Université technique de Berlin, Allemagne), Niek Klazinga (Centre médical universitaire, Université d'Amsterdam, Pays-Bas ; OCDE).

Les résultats ont été présentés aux parties prenantes le 18/11, il y avait environ 25 participants.

Le rapport final sera présenté au Conseil d'administration du KCE le 15/12, et – s'il est approuvé – publié sur notre site web le 18/12. Les résultats ci-dessous et les recommandations qui les accompagnent sont donc provisoires et doivent encore être approuvés par le conseil d'administration.

Comité Hospital & Transport Surge Capacity (HTSC)

 En raison de l'absence de stratégie nationale pour faire face à des problèmes de capacité hospitalière, le comité HTSC a été créé à l'initiative d'experts du terrain et de l'administration.

- Le comité HTSC a été décrit par ses membres comme une plateforme unique permettant de discuter des questions hospitalières, incluant des représentants des entités fédérales et fédérées et des coupoles hospitalières. Le comité HTSC a accompli sa mission durant la première vague de la pandémie. Il semble approprié de prévoir que ce comité devienne un organe consultatif permanent du RMG; il serait activé en cas de situation de crise nécessitant une capacité hospitalière supplémentaire.
- Les infirmiers et les médecins n'étaient pas représentés au sein du comité et d'autres compétences pertinentes (par exemple, les patients, les éthiciens) faisaient également défaut. Il conviendrait donc de l'élargir pour y inclure des représentants des médecins et des infirmiers et de prévoir une procédure permettant de faire appel à des compétences supplémentaires.
- Jusqu'à récemment (cf. loi du 17/11), il n'existait pas de base légale pour la mise en œuvre du plan de capacité de pointe (ou plan surge capacity) et du plan de répartition actuel. Dans un contexte de crise nécessitant une capacité hospitalière supplémentaire, il conviendrait de donner au RMG l'autorité légale de rendre ces plans contraignants, et de conférer aux inspecteurs d'hygiène fédéraux l'autorité légale de faire appliquer une répartition des patients entre les hôpitaux si les besoins dépassent les capacités des réseaux locorégionaux

Plan d'urgence hospitalier (PUH)

• Bien que tous les hôpitaux ne disposent pas d'un plan d'urgence hospitalier agréé, les processus nécessaires à la préparation d'un tel plan ont été mis en place. Cela a certainement contribué à une réponse rapide et professionnelle des hôpitaux face à la pandémie. En plus d'un plan d'urgence hospitalier générique, il semble approprié d'ajouter des éléments spécifiques à certaines crises (en ce compris une composante « pandémie »). Il est également conseillé de renforcer la fonction de coordinateur du plan d'urgence et d'organiser (davantage) de formations au sujet du plan d'urgence hospitalier.

Recueil et partage de données

Disposer de données adéquates sur l'occupation et la capacité des hôpitaux est essentiel dans la gestion de la capacité de pointe. Les systèmes de recueil de données se sont révélés insuffisants, de sorte que les systèmes existants (ICMS) ont été adaptés ou mis en service (Hospital Surveillance et Clinical Survey de Sciensano). Après des difficultés de démarrage (modifications des définitions, requêtes ad hoc supplémentaires, etc.), un système de données (dashboard) a été mis au point pour permettre au comité HTSC de gérer la capacité hospitalière pendant la pandémie

- actuelle de COVID-19. Il serait envisageable de partager les indicateurs du dashboard du comité HTSC au niveau des réseaux hospitaliers locorégionaux.
- Il semble toutefois souhaitable, à l'avenir, de revoir les systèmes de données en mettant l'accent sur l'interopérabilité, la limitation des tâches d'enregistrement (p.ex. extraction automatique des données), etc. En particulier pour les unités de soins intensifs, un système national devrait, à terme, être mis en place afin de pouvoir disposer d'une image précise en temps réel à la fois de la capacité hospitalière (p.ex. lits, équipements, personnel), des caractéristiques des patients et de leurs résultats de santé.
- Les chercheurs peuvent désormais accéder aux données par une procédure de demande officielle, mais d'après les entretiens menés dans le cadre de cette étude, il apparaît qu'il s'agit d'un processus souvent lourd. Les chercheurs consultés souhaiteraient que ce processus soit rendu plus flexible, afin qu'ils puissent accéder plus rapidement aux données tout en respectant la protection de la vie privée.

Personnel

- Les hôpitaux ont consenti d'importants efforts pour libérer et créer des lits hospitaliers pour les patients COVID-19, en particulier dans les unités de soins intensifs. La disponibilité du personnel soignant est déterminante à cet égard. Au cours de la première vague de la pandémie, les hôpitaux ont utilisé différentes stratégies (p.ex. augmenter le nombre d'heures de travail, utiliser aux soins intensifs des infirmiers et des médecins non spécialisés en soins intensifs, en équipe mixte et après une formation accélérée) afin de pouvoir disposer de personnel (compétent) suffisant. Les premières évaluations montrent que la création de capacités supplémentaires en soins intensifs (éventuellement avec un personnel moins formé et moins expérimenté) était associée à un risque accru de décès (corrigé pour divers facteurs de risque). Mais la recherche de ce personnel supplémentaire avait essentiellement été laissée au secteur hospitalier lui-même. Lors de crises futures, le rôle de coordination des autorités pourrait être renforcé, par exemple en établissant des listes du personnel disponible (sur la base de l'expertise) pour être envoyé sur le terrain en fonction des besoins, en coordonnant et en harmonisant des programmes de formation accélérée, en établissant un suivi des congés de maladie.
- La crise COVID-19 a placé les investissements dans le personnel de santé tout en haut de l'agenda politique. D'importants budgets ont été dégagés pour améliorer les conditions de travail des infirmiers (augmentations de salaire) et pour augmenter leur nombre au chevet des malades. Des négociations ont été menées (et sont toujours en cours) pour améliorer la rémunération des médecins en formation. Il est maintenant

important que les autorités garantissent que ces budgets seront effectivement utilisés pour faire la différence sur le terrain (p.ex. un ratio patients/infirmier plus faible, une meilleure répartition des tâches, une plus grande satisfaction au travail). Il reste cependant encore beaucoup à faire pour assurer la pérennité du personnel dans le secteur hospitalier et au-delà : améliorer les perspectives de carrière, les conditions de travail et les rémunérations, augmenter le pool de professionnels pouvant être déployés en cas de crise. Il est donc nécessaire que les investissements substantiels récemment consentis pour le personnel de santé soient intégrés dans un plan à long terme pour l'ensemble du secteur des soins de santé afin de disposer d'une main-d'œuvre durable.

Capacité

 Afin de se préparer à de futures situations de crise, il est nécessaire de définir le type et le volume nécessaires de capacités hospitalières, intermédiaires et ambulatoires en termes de personnel (quantité, qualifications), de lits et de ressources. Il convient également de définir les rôles qui peuvent être remplis par d'autres acteurs (p.ex. la défense) et la capacité que l'on peut en attendre.

Soins réguliers

- L'interruption des soins réguliers pendant la première vague a été nécessaire pour faire face à l'afflux d'hospitalisations liées au COVID-19. Il serait nécessaire d'étudier de manière plus approfondie auprès des patients et de leurs familles, des prestataires de soins et des organisations de soins quels sont les dommages collatéraux des mesures mises en œuvre pendant la crise, ainsi que les raisons du report des soins.
- À l'avenir, la suppression progressive des soins réguliers devrait se faire par étapes et en fonction de la situation épidémiologique locale. Cette façon de faire aurait moins d'impact sur la santé publique, les hôpitaux (budget, organisation, etc.), les revenus et le fonctionnement des médecins, et permettrait d'éviterait des débats entre médecinschefs et corps médical.

Collaborations

• Au début de la première vague, les hôpitaux se sont repliés sur eux-mêmes. Au fur et à mesure que la crise progressait, la collaboration s'est accrue, en partie sous l'impulsion du comité HTSC. Les hôpitaux ont joint leurs efforts au niveau des réseaux locorégionaux (p.ex. achat commun de matériel, accords cliniques, répartition des patients nécessitant des soins intensifs) et au-delà (p.ex. province, soutien aux maisons de repos). Afin de renforcer encore cette collaboration entre hôpitaux à l'avenir, il semble approprié de développer certaines conditions préalables (p.ex. financement au niveau des réseaux).

5.2.2 La pénurie de personnel hospitalier et son épuisement était préexistante à la crise sanitaire. Aurions-nous eu moins de difficultés pour traverser cette crise sanitaire si le personnel était plus nombreux et avait de meilleures conditions de travail ?

Le personnel hospitalier est durement éprouvé par cette crise sanitaire. Quelles solutions de soutien au personnel hospitalier peuvent être trouvées, au plus fort de la crise d'une part, et de manière structurelle d'autre part ?

Le <u>rapport KCE 325</u> mesure les effectifs en personnel infirmier dans les départements de chirurgie générale et de médecine interne en utilisant le ratio patient-infirmier (c'est-à-dire le nombre de patients affectés à un infirmier). Dans les hôpitaux belges, ce ratio était en moyenne de 9,4 en 2019 avec une grande variation entre les hôpitaux (de 6 à 13). Ce chiffre est très éloigné des ratios patients/infirmiers considérés comme sûrs dans les exemples de bonnes pratiques étudiés par le KCE (par exemple, en Australie, le ratio maximum est de 4 patients par infirmier pendant la journée et 8 patients par infirmier pendant la nuit). En outre, il existe un consensus international disant que plus de 8 patients par infirmier expose le patient à un environnement de soins dangereux.

Le KCE a également constaté que, dans les hôpitaux où le nombre de patients par infirmier est plus élevé, le risque d'insatisfaction professionnelle, d'épuisement professionnel et d'intention de quitter la profession est plus élevé, ce qui est conforme aux données internationales. Nous avons également constaté que la probabilité que la quantité de soins infirmiers nécessaires mais non dispensés (*missed care*) augmente à mesure que le nombre de patients par infirmier augmente.

Sur la base de ces résultats, on peut affirmer que la situation était défavorable avant le début de la crise, avec plus d'un infirmier sur trois présentant un risque accru d'épuisement professionnel, plus d'un sur quatre insatisfait de son travail et près d'un sur trois ayant l'intention de quitter son emploi. Diverses enquêtes menées par des organismes autres que le KCE pendant la crise suggèrent que le bien-être du personnel infirmier s'est encore détérioré depuis lors. Les recommandations formulées dans le rapport 325 sont donc encore plus pertinentes qu'au moment de leur publication. Ces recommandations étaient d'élaborer une 'safe staffing policy' axée sur la diminution du nombre de patients par infirmier. Cela nécessite un investissement substantiel pour engager des infirmiers supplémentaires. Le 'Fonds Blouses blanches' est une première étape importante. Le défi est maintenant de faire en sorte que ces ressources supplémentaires soient consacrées au recrutement de personnel infirmier supplémentaire et à la réduction du nombre de patients

par infirmier. Il s'agit d'une mesure structurelle qui vise à améliorer l'environnement de travail et le bien-être des infirmiers, mais qui donne également plus de marge de manœuvre dans les situations de crise. Il est donc important de surveiller de près le ratio patient/infirmier. Un deuxième axe important est de confier aux infirmiers des tâches conformes à leur expertise. Le KCE a montré qu'ils sont encore amenés à effectuer des tâches qui ne nécessitent pas de compétences infirmières (par exemple, 82 % déclarent servir des repas et 61 % véhiculer des patients à travers l'hôpital). Les infirmiers peuvent certainement être mieux soutenus par des aides-soignants et du personnel de soutien, mais il s'agit d'un équilibre délicat ; en effet on constate des effets préjudiciable lorsque le nombre d'aides-soignants est trop faible mais aussi trop élevé. Une nouvelle proposition d'étude a été soumise pour le programme de recherche 2021 du KCE, afin de déterminer le nombre maximum de patients par infirmier dans les unités de soins intensifs.

5.2.3 Mi-juillet, le CHU de Liège a pu, comme les autres institutions hospitalières du pays, fermer ses salles Covid les unes après les autres. Vous avez constaté une forme de « soulagement » après tant de mobilisation des équipes. À l'automne, l'hôpital académique a connu une recrudescence importante des hospitalisations. Qu'est-ce qui aurait pu être fait pour éviter cette seconde vague ? A-t-on manqué d'anticipations cet été ? Le report de nombreux examens, soins et hospitalisations non-Covid pose problème pour énormément de patients. Comment gérer au mieux cette situation ? La crise sanitaire a un impact important sur les finances des hôpitaux, comment voyez-vous l'avenir à ce sujet et quelles solutions peuvent être apportées?

Pour ce point, je vais répondre en tant que Médecin chef du CHU de Liège depuis 2010 et non pas en tant que Président du CA du KCE.

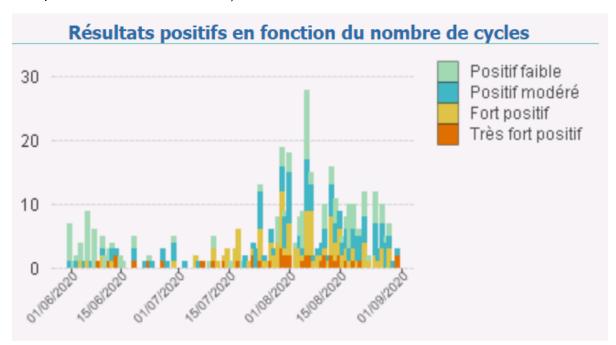
Il est vrai qu'au mois de juin/juillet 2020, l'ensemble du personnel soignant a pu ressentir un soulagement. Toutefois il subissait un « contrecoup » bien légitime, un épuisement voire un « choc post-traumatique » lié à la « brutalité » de la 1ère vague. Ainsi lors de la montée en puissance de la 2ème vague à la mi-octobre, une grande partie du personnel soignant était fatigué et certains ont été eux-mêmes écartés pour cause de Covid positif (environ 10% d'absentéisme).

Outre l'aspect quantitatif concernant la pénurie du personnel infirmier comme énoncé dans le <u>rapport KCE 325</u>, publié en 2019, il y a également un problème de qualification. Le goulot d'étranglement se situait clairement au niveau des lits de soins intensifs. Le comité HTSC nous demandait d'ouvrir plus de lits de soins intensifs, de transformer des salles de réveil et des salles d'opération en soins intensifs mais nous n'avions plus assez de personnel infirmier qualifié SIAMU pour prendre en charge ces patients instables en dehors des soins

intensifs. Par ailleurs, la durée des études d'infirmier, récemment passée à 4 ans plus une 5ème année de spécialisation, limitait significativement nos possibilités de nouvelles recrues.

Outre l'épuisement, l'insatisfaction et la réorientation de certains infirmiers, nous constatons depuis la réforme des études une diminution des inscriptions dans cette filière d'enseignement (en tout cas localement; je n'ai pas les chiffres de l'ensemble des communautés). Une proposition pour s'adapter à la directive européenne aurait été, comme d'autres pays européens l'ont fait, d'intégrer davantage de stages spécialisants dans la 4ème année d'étude et de terminer la formation du titre professionnel dans le milieu de travail choisi (soins intensifs dans ce cas-ci).

Concernant l'anticipation de la 2ème vague, je ne suis pas expert en épidémiologie et virologie ; toutefois nous l'avions vue venir localement dès le début du mois d'août, compte tenu de la charge virale des prélèvements « très fort positif » à la PCR (nombre de cycles d'amplification PCR inférieur à 25).



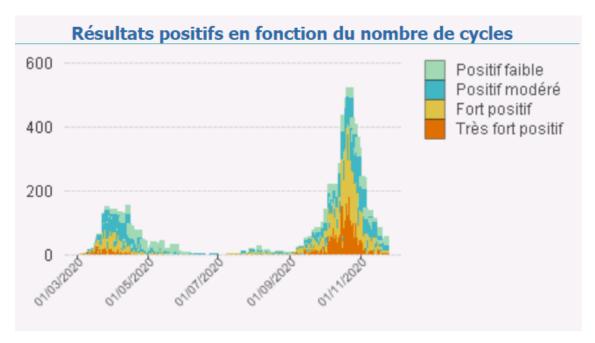


Figure : Analyse semi-quantitative des 117236 tests PCR réalisés au CHU de Liège entre le 1 mars et le 24 novembre 2020 dont 17297 positifs.

L'explication la plus plausible de la circulation du virus dans nos populations plus denses est donnée par une récente étude qui analyse les big data de téléphonie mobile de 98 millions d'habitants des métropoles plus peuplées des États-Unis 10 les (https://www.nature.com/articles/s41586-020-2923-3). En analysant les déplacements de ces populations dans les points de rassemblement (bars, bus, restaurants, magasins, lieux de culte,... = 553.000 points of interest), ils ont pu démontrer qu'une minorité de ces lieux hyper-occupés étaient responsables d'une majorité des infections. Par conséquent, réduire l'occupation de ces nombreux endroits confinés de rassemblement est plus efficace que réduire uniformément la mobilité. Ce type de publication robuste doit nous guider vers une politique plus efficace et plus équitable de déconfinement afin d'éviter la 3ème vague en 2021.

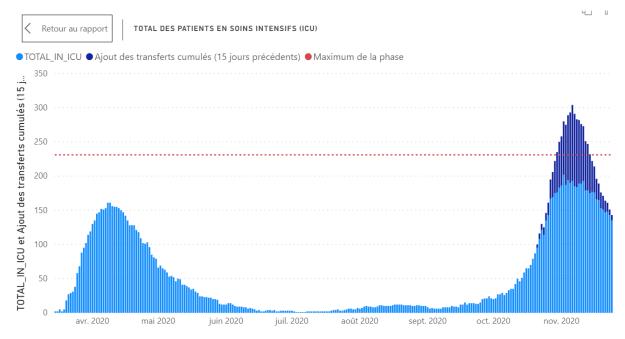
Au point de vue du financement, la responsabilisation financière « à la pathologie » incite les hôpitaux à travailler « à flux tendu » dans leur déploiement des soins intensifs. En effet, contrairement au service des grands brûlés (qui, même sous occupé, reste financé), les services de soins intensifs sont financés en fonction de l'activité justifiée en médecine et chirurgie via le BMF. Dans la majorité des hôpitaux belges, les taux d'occupation des soins intensifs oscillent entre 90 et 95% en dehors des périodes Covid (il est de 60 à 70% dans quelques pays limitrophes). Pour pouvoir assumer la prise en charge de ces nombreuses détresses respiratoires Covid, nous avons dû reporter de nombreux cas sévères non-Covid et organiser des transferts (voir ci-dessous). De plus, nous avons dû ouvrir des lits de *middle care* (oxygène à haut débit) alors qu'aucun financement structurel et normatif de ce

type de lits n'existe en Belgique (surveillance rapprochée avec un infirmier pour 4 lits). Il y aurait encore beaucoup de choses à dire sur le financement hospitalier en Belgique mais ce n'est pas le lieu ici.

5. 3. PLAN DE RÉPARTITION DES PATIENTS ENTRE LES HÔPITAUX

5.3.1 Comment s'est organisée la collaboration entre les différents hôpitaux, notamment pour le transfert des patients ? Des améliorations sont-elles possibles ?

Grâce à la bonne coopération entre les inspecteurs d'hygiène locaux (Olivier Lambiet pour Liège-Luxembourg et Divina Claes pour le Limbourg, Anvers et Brabant flamand) et les équipes 112 de ces provinces, nous avons pu très vite organiser des transferts dès le 20 octobre. Ces 215 transferts réalisés entre le 20 octobre et le 11 novembre ont permis de rester dans une occupation de 85 à 90% des lits de soins intensifs comme vous le voyez sur ce graphique. Si ces transferts n'avaient pas eu lieu, nous aurions dû choisir certains patients et mettre de nombreux patients en insécurité dans des lits sur-occupés (131% d'occupation des lits de soins intensifs si nous n'avions pas transféré).



+ résultats du rapport Surge capacity voir question 5.2.1

5. 5. CHOIX DES CIRCUITS DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION

5.5.1 Is het KCE in 2020 om een standpunt of advies gevraagd bij de aanbestedingen in de zoektocht naar mondmaskers? Zo ja, wanneer? Door welke instantie? En welk was het standpunt van het KCE?

Cette question n'a pas été adressée au KCE.

5. 6.3. DISPONIBILITÉ ET DISTRIBUTION DES BIENS ET PRODUITS À LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE / VACCINS

5.6.3.1 Concernant la stratégie de vaccination contre le Covid-19 qui actuellement mise en place, estimez-vous qu'elle répond aux recommandations émises par le KCE?

Le KCE a été pleinement impliqué dans la définition de la stratégie de vaccination, vu qu'une experte (Germaine Hanquet) a fait partie du sous-groupe du CSS en charge de rédiger la proposition et d'estimer les groupes prioritaires.

 Estimez-vous que ce vaccin devrait être considéré comme un bien public, accessible à tous ?

Ceci est une question éthique qui sort du champ d'action du KCE.

• Participez-vous à la Taskforce vaccination qui a été mise en place ?

Oui. Il existe actuellement 5 comités s'occupant de la vaccination COVID.

- la Taskforce vaccination COVID, coordonnée par l'AFMPS et qui s'occupe des aspects opérationnels (distribution, implémentation) et de la surveillance;
- la Taskforce Vaccination strategy mise en place le 19/11, qui s'occupe de la mise en œuvre de la stratégie de vaccination, et couvre également la communication;
- l'Advisory board COVID 19 vaccines, coordonné par l'AFMPS, et qui conseille les autorités sur les vaccins et en particulier les contrats ;
- le groupe Vaccination du CSS, et plus particulièrement l'ad hoc group on Vaccination Strategy for Covid-19, qui a proposé les groupes prioritaires aux autorités, et travaille maintenant de concert avec la Taskforce Vaccination strategy sur ce sujet;
- le Groupe de Travail Intercabinet (GTI) prévention de la Conférence interministérielle santé publique (CIM).

Le KCE participe à 4 de ces groupes : notre experte scientifique Madame Germaine Hanquet participe aux 4 premiers et depuis le début de cette semaine, Mme Sabine Stordeur, directeur de programme scientifique du KCE a rejoint la nouvelle TF pour travailler directement à l'opérationnalisation de la vaccination avec Mr Dirk Raemaekers.

 Comme envisagez-vous la mise en place d'une stratégie efficace en matière logistique mais également d'administration de ces vaccins ?

Ceci est une question opérationnelle qui sort du champ d'action du KCE.

Des recommandations sont-elles ou seront-elles émises par le KCE dans ce cadre ?

Le KCE participe aux différentes Taskforces et participe par conséquent à l'élaboration des avis sur des questions plus scientifiques, par exemple sur la définition plus précise des groupes cibles et la surveillance.

5.6.3.2 Het opstellen van de vaccinatiestrategie gebeurde op vraag van het RMG aan de ad hoc werkgroep Vaccinatiestrategie van de Hoge Gezondheidsraad. Uiteindelijk werd hiervoor nauw samengewerkt met wetenschappelijke experts van Sciensano, KCE en CBIP en met de technische, praktische en wetgevende steun van het FAGG. • Door wie werd deze samenwerking voorgesteld? Was dit een politieke beslissing? Een beslissing van het RMG zelf of door de Hoge Gezondheidsraad?

Le groupe Vaccination du CSS (auquel participe également le KCE) a mis en place en mai le *ad hoc group on Vaccination Strategy for Covid-19*, avec 5 experts (FAGG, Sciensano, KCE et CSS). L'initiative vient donc du CSS mais nous ignorons si c'était à la demande du RMG. L'objectif était de travailler sur une proposition de stratégie vaccinale qui serait ensuite discutée et validée au sein du groupe Vaccination du CSS.

Hoe verliep deze samenwerking naar uw aanvoelen? Wat zijn punten die voor verbetering vatbaar zijn? Is daar kennis verloren gegaan of onbenut gebleven volgens u?

La coopération a été excellente. Chacun a recherché les données et l'évidence qu'il pouvait collecter et Sciensano a fait des analyses plus poussées sur les données de patients hospitalisés pour déterminer les groupes les plus à risque de décès ou d'admissions aux soins intensifs. Les données de l'enquête de santé et les méthodes et données d'anciens projets KCE ont été utilisés. Les discussions ont été très ouvertes et constructives et la mise en commun a été assurée par le secrétariat du CSS.

 Is er ondertussen al meer geweten over de regeling van de financiële en praktische toegang indien een vaccin wordt goedgekeurd?

Cette question opérationnelle sort du champ de compétences du KCE, mais différents groupes travaillent à cette question: Advisory Board COVID vaccines, Taskforce vaccination COVID, et la Taskforce operationationalisering vaccinatiestrategie mise en place le 19/11.

België neemt deel aan een gezamenlijke EU-aankoop van COVID-19 vaccins, en dus zal onze vaccinstrategie afhangen van de Europese context. Bent u op de hoogte van de mate waarin andere Europese vaccinstrategieën reeds beschikbaar zijn? Werd daarmee eventueel rekening gehouden bij het opstellen van het Belgisch advies?

Un document de l'ECDC a été pris en compte pour élaborer la proposition de stratégie de vaccination. À noter que les documents de l'OMS (SAGE et ETAGE) n'étaient pas encore publiés en mai 2020 lorsque ce travail a été fait.

 Werkt het KCE momenteel aan een advies over een vaccinatieplan voor de covidvaccins? Zoja, wanneer verwacht u dat dit advies klaar zal zijn?

Non car cela fait partie des compétences du CSS. Mais le KCE est très actif dans le groupe Vaccination du CSS et participe à tous les groupes techniques Vaccination COVID en cours.

Heeft u, algemeen gezien, belangrijke aanbevelingen wat betreft de vaccinstrategie?
 Zijn er volgens u bepaalde valkuilen waarvoor we extra waakzaam zullen moeten zijn wanneer er een (of meerdere) vaccin(s) worden goedgekeurd?

Tous les aspects sont actuellement bien couverts par les groupes en cours, auxquels le KCE participe. Un aspect important sera la communication sur la stratégie et la manière dont la population la percevra. Il faudra tenir compte des probables attaques médiatiques par les groupes anti-vaccins et préparer des réponses à ce niveau. Ces aspects (communication et perception de la population) sont par ailleurs couverts par la nouvelle

Taskforce récemment mise en place (Taskforce operationationalisering vaccinatiestrategie).

5.6.3.3 On connaît votre expertise et votre intérêt pour ce qui relève de la Santé publique et de l'Économie de la Santé sur la 'production médicale'. Comment avez-vous vécu et analysé les problèmes de gestion du stock de masques et d'achat de masques ? Ne risque-t-on pas de vivre pareille crise autour d'un potentiel vaccin ?

Ce problème de stock n'a pas été analysé par le KCE.

En ce qui concerne les potentiels vaccins, nous ne risquons pas ce genre de crise étant donné que les achats sont centralisés au niveau européen et que les aspects opérationnels sont développés depuis plusieurs semaines.

 Comment sera fixé le prix du vaccin et par qui ? Comment éviter une spéculation financière autour de ces vaccins ?

Le KCE ne travaille pas sur cette problématique.

Plusieurs entreprises pharmaceutiques telles que Pfizer et Moderna ont indiqué que leurs vaccins seraient efficaces à 90 % et 94 %. Cependant, les résultats cliniques ne sont pas encore disponibles. Néanmoins, la Commission européenne a immédiatement signé un contrat avec Pfizer. Que pensez-vous de cela ? Comment évaluer cette efficacité sans examiner les résultats des tests ?

Les contrats que la CE a signés sont <u>conditionnels</u> à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de ces vaccins par l'EMA. L'EMA vérifie très sérieusement les preuves d'efficacité et de sécurité des vaccins fournies par les firmes, et ces vaccins doivent présenter une balance bénéfice-risque positive pour recevoir cette autorisation. L'agence belge (AFMPS/FAGG) est très impliquée dans l'évaluation de plusieurs de ces vaccins au sein de l'EMA. En conclusion, seuls des vaccins prouvés efficaces et sûrs seront achetés via ces contrats.

5. 7. DISPONIBILITÉ DE TESTS ET ORGANISATION DU TRAÇAGE DES CONTACTS

5.7.1 Quelle est votre opinion concernant l'évolution de la politique de testing et de tracing, ainsi que l'adéquation entre ces deux politiques, dans notre pays ? Estimez-vous que nous aurions dû diversifier notre politique de testing comme l'ont fait certains pays voisins en recourant par exemple aux tests antigéniques ? Vous avez effectué une comparaison internationale des stratégies de testing et de tracing des contacts pour le COVID-19. Quelles recommandations avez-vous formulées en vue de la gestion d'une seconde vague ?

Le projet <u>"International comparison of COVID-19 testing and contact tracing strategies"</u>, réalisé à la demande de M. De Coster, la Cellule de crise du SPF Santé publique et le RMG, afin d'identifier les actions concrètes menées à l'étranger pour contrôler la pandémie qui pourraient être inspirantes pour la Belgique. L'objectif de départ était de développer des recommandations concrètes pour la Belgique. Toutefois, étant donné la difficulté à obtenir des informations sur la situation tant en Belgique que dans les autres pays, nous avons dû revoir cet objectif à la baisse, en accord avec le centre de crise et différents représentants politiques. Le rapport final est un document descriptif qui présente des options et des possibilités à prendre en considération au niveau international. Il ne formule pas de recommandations spécifiques pour la Belgique, ni d'évaluation des lacunes du système belge.

Les points suivants y ont été abordés :

- plan national de dépistage et de tracing adapté à la propagation de l'épidémie;
- attention particulière aux stocks ainsi qu'à la capacité et à la rapidité de tests des laboratoires
- système d'information rapide pour améliorer la surveillance et la détection des épidémies
- attention particulière à la surveillance des maisons de retraite ou de populations spécifiques
- application pour améliorer l'efficacité de la recherche des contacts
- mesures pour les personnes récalcitrantes et un contrôle accru

En ce qui concerne les tests antigéniques, il était encore trop tôt au moment de cette étude pour pouvoir se faire une opinion à leur sujet. Ce rapport doit être considéré comme un recueil d'informations où chaque personne intéressée par un sujet particulier peut trouver plus de détails sur ce qui est fait ou en cours dans les différents pays, dans les limites des informations disponibles au public.

Voir le rapport pour plus de détails sur ces points clés : https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2020-56_COVID-

<u>19_international_comparison_testing_and_contact.pdf</u> Attention, les chiffres ne sont pas comparables entre pays, car il s'agit chaque fois de contextes et de stratégies différents et de données momentanées.

5.7.2 Wat zijn volgens u de belangrijkste lessen omtrent testing & tracing die we kunnen trekken uitgaand van strategieën van onze buurlanden om de COVID-crisis in ons land zo goed mogelijk te beheren?

Waar heeft België het volgens u beter gedaan in vergelijking met onze buurlanden? Welke lessen kan ons land trekken voor mogelijke toekomstige pandemieën? Op welke vlakken is er veel verbetering mogelijk? Doet het KCE hierover ook concrete aanbevelingen voor toekomstig beleid?

Wat is uw mening over de Belgische teststrategie zoals die werd aangepast doorheen de tijd? Had u de teststrategie anders aangepakt? Zoja, op welke manier?

Nous n'avons pas évalué activement le processus d'élaboration de la stratégie belge de testing. Seuls les documents/sites web gouvernementaux ont été analysés, mais pas la mise en œuvre de la stratégie (situation identique à l'étranger ; il n'y a pas eu de véritable audit/évaluation). Il n'y a pas non plus eu d'évaluation de l'efficacité de la stratégie de testing dans les autres pays.

• Werd het KCE ooit om advies gevraagd om de Belgische teststrategie en -criteria te bepalen? Eventueel op basis van de vergelijkende studie die het KCE heeft uitgevoerd?

L'avis du KCE n'a pas été sollicité sur ces questions.

5.7.3 L'ULiège a proposé à ses étudiants et à son personnel des salivettes pour s'autotester au COVID-19 et fort des conclusions encourageantes de plusieurs études récentes, vous avez expliqué à propos de ce nouveau test non-invasif que « Des études récentes démontrent que la salive est une alternative tout à fait valable, voire préférable au prélèvement nasopharyngé à l'aide d'écouvillons ». Quels sont les avantages de ces tests salivaires ? Comprenez-vous pourquoi le gouvernement fédéral s'est montré davantage réticent à ce procédé?

Début octobre, le centre de test du CHU, dépassé, a fermé quelques jours. Le gouvernement a également décidé de ne plus tester les malades asymptomatiques, avec le risque qu'ils contaminent d'autres personnes (le 14 novembre, il a finalement été décidé de tester à nouveau les asymptomatiques à la fin du mois). Que pensez-vous de cette décision ? Comment améliorer le système de testing pour ne plus avoir à prendre une telle décision et et pour avoir les résultats en moins de 24h ? Un dépistage au niveau local fait-il partie de la solution?

Je ne peux évidemment pas répondre pour l'Université de Liège même si je suis professeur de santé publique dans cette Université. Je ne suis pas responsable du développement de ces techniques au départ de nos centres de recherche universitaire du GIGA, en particulier de la faculté de médecine vétérinaire. Il est un fait que le *golden standard* pour les tests reste les analyses CT-PCR réalisées sur un prélèvement nasopharyngé.

Dans le cas des tests salivaires ou par gargarisme, les avantages sont les suivants:

- Ce type de prélèvement peut être réalisé sans l'intervention de personnel médical. Un plus grand nombre de personnes peuvent donc être testées sans générer de l'encombrement autour des centres de testing.
- 2. Ce type de prélèvement est bien accepté par les personnes qui doivent le subir. Un suivi régulier de populations cibles peut donc être envisagé (par ex hebdomadaire pour le personnel des maisons de repos).
- 3. 3. On recherche le virus directement dans un fluide corporel qui est sans doute la voie de transmission majeure de virus. Un test positif signe donc que la personne est sans doute contagieuse. À l'inverse, un test négatif suggère qu'elle ne l'est pas.

Le gouvernement fédéral s'est montré prudent car la technique (analyse salivaire) est en cours de validation au niveau international. Notamment, la sensibilité de la technique est en question. On peut néanmoins remarquer que la concordance avec le swab nasopharyngé est de quasi 100% pour les échantillons hautement et moyennement positifs. Le manque de consistance pour des Ct élevés peut en effet être dû à une sensibilité moindre. L'hypothèse que le swab naso-pharyngé détecte pour ces échantillons des traces d'une infection passée ou en voie d'être résolue ne doit cependant pas être mise de côté.

Toutefois la correspondance avec le *golden standard* n'a pas encore été établie formellement et la perte de sensibilité serait significative.

Comme évoqué dans <u>notre rapport KCE de fin juillet</u> sur le testing et le tracing, Sciensano a étudié les taux de correspondance des positifs et des négatifs par prélèvement salivaire et prélèvement nasopharyngé, tous deux par la technique PCR. Cette étude est en voie de publication mais elle montrerait une correspondance quasi à 100% pour les prélèvements très positifs (nombre de cycles d'amplification PCR inférieur à 25) et une non-correspondance pour les prélèvements très peu contaminants (nombre de cycles d'amplification PCR supérieur à 30). Une autre étude canadienne publiée récemment (17 novembre 2020) démontre qu'il n'y aurait que 2% de différence de sensibilité (Viruses 2020, 12, 1314; doi:10.3390/v12111314) mais l'échantillon de tests était petit. Vous trouverez les références des différentes publications sur le sujet dans le rapport Sciensano du mois d'août et dans le rapport du KCE précité.

Compte tenu de ces études en cours, je comprends la décision de la Taskforce actuelle de mettre cette question en suspens. Dès qu'une technique alternative suffisamment fiable sera validée, elle sera un apport significatif dans la politique de dépistage et de traçage. Il est inutile de se précipiter pour détecter une masse importante de cas positifs en période de haut taux de contamination puisque nous n'aurions pas les moyens de faire un réel tracing et confinement de toutes ces personnes. C'est ainsi que s'explique en partie l'interruption volontaire de testing des asymptomatiques prise d'abord par le CHU, puis reprise au niveau fédéral. Ceci permettait également d'épargner les disposables et consommables pour les tests nécessaires à ce moment pour les patients hospitalisés. Les personnes asymptomatiques sont sans doute le vecteur majeur de l'infection virale. Ne pas tester ces personnes en période de déconfinement revient à laisser courir l'infection et à générer la vague suivante.

Le testing pour l'infection par le SARS-CoV2 est une entreprise inédite au regard des analyses de biologie clinique réalisées en période normale. Pour être menée à bien, cette entreprise requiert des solutions inédites elles-aussi. Ces solutions doivent être simples, efficaces et ne pas permettre la genèse d'erreur.

Un des problèmes rencontrés à l'heure actuelle est de vouloir faire passer ce testing dans le flux normal des échantillons de biologie clinique. Ce flux requiert non seulement un encodage important de la part des prescripteurs et n'a pas été conçu pour analyser de grandes quantités d'échantillons de manière quotidienne.

Il me semble dès lors plus approprié de développer un système propre ne rassemblant qu'un nombre très limité d'informations et qui limite au maximum le nombre d'intermédiaires et donc les sources potentielles d'erreurs. Par ailleurs, la problématique actuelle des eforms envoyés au mauvais endroit pourrait avoir été évitée par une centralisation des prescriptions (par exemple chez le logisticien). Ce logisticien devrait en outre régler tous les problèmes de non-conformité liés à ces échantillons. Enfin, une centralisation et une coopération entre laboratoires pourraient permettre d'organiser le testing quasi en continu (les labos partenaires pourraient s'entendre sur qui travaille quand et travailler sur plusieurs pauses selon un tour de garde).

L'interêt des tests salivaires a été mentionné dans le rapport du KCE <u>"International comparison of COVID-19 testing and contact tracing strategies"</u>. Ces tests étaient à l'époque en cours d'étude chez Sciensano.

Par la suite, le KCE n'a plus été sollicité pour étudier le système de testing-tracing depuis le mois d'août 2020 (taskforce saliva group – Sciensano). La dernière publication de cette taskforce se trouve ici :

https://covid-

19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201012_Advice%20RAG_testing_update%2 0October_NI_0.pdf

5. 8. CAPACITÉS DE DÉPISTAGE ET POLITIQUE DE DÉPISTAGE, NOTAMMENT AU REGARD D'AUTRES PAYS EUROPÉENS

5.8.1 La cellule de crise du SPF Santé publique et le Risk Management Group ont formulé la demande de comparer les systèmes de testing et de tracing mis en place dans les différents pays. Il s'agissait d'analyser ce qui pouvait être retenu des stratégies mises en place à l'étranger, en vue de se préparer à une éventuelle deuxième vague de COVID-19. Force est de constater que plusieurs problèmes rencontrés lors cette 2è vague étaient mentionnés dans cette étude qui date du mois de juillet, par exemple:

« Testing capacity has increased rapidly in all studied countries in the past months. Nevertheless, it is unclear if the daily capacity will be sufficient for a new infection peak and if reagents and testing material will be available in sufficient quantity, requiring a close monitoring of these aspects. »

Nous avons connu des pénuries de réactifs, et manqué de machine d'analyse des résultats.

- « The rapidity in which the test results are processed and transmitted to the patients and the local or national health authorities allows infected people to be alerted as soon as possible, isolate themselves, and for the health authorities to start the contact tracing. » Nos laboratoires ont été débordés et incapables de respecter les délais, si bien que les asymptomatiques ont été exclus des tests pendant plus d'un mois.
- « The following actions were set up in some of the investigated countries and could be considered: Systematic testing of staff in homes for older people in case of resurgence of the epidemic; An action plan for precarious population, especially in case of resurgence of the epidemic; Systematic testing of health care workers in specific municipalities with ongoing infection spread when no transmission chain can be identified. »

 Ces objectifs ne sont pas encore pleinement atteints. Ces constats posent à nouveau la question du suivi des recommandations formulées dans les études scientifiques, même dans le cas d'une crise sanitaire grave.

Le KCE ne surveille jamais activement la mise en œuvre de ses rapports.

5.8.2 Comme nous l'a récemment confirmé la LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé), des patients qui ont été atteints par la Covid-19 peuvent en conserver des séquelles pendant longtemps sans nécessairement bénéficier d'un accompagnement ad hoc. Le rapport du KCE contribue à sensibiliser les généralistes et livre même des outils pratiques. Quand et comment ce rapport a-t-il été porté à la connaissance des généralistes?

Le rapport du KCE concernait le syndrome post-soins intensifs (PICS), spécifique aux patients ayant fait un séjour aux soins intensifs (cela concerne donc uniquement les patients COVID qui ont séjourné en soins intensifs). La LUSS parle pour sa part du « COVID long », qui touche également des patients non hospitalisés et avec un COVID modéré. Ces 2 syndromes sont différents et seuls quelques COVID longs (<10%) souffrent probablement d'un PICS.

Le KCE compte lancer une étude sur le COVID long très prochainement. Il n'existe donc pas encore de rapport KCE sur le COVID long, qui est un concept très récemment identifié.

5. 10. EFFICIENCE DE LA COORDINATION AU NIVEAU NATIONAL

5.10.1 Heeft de regering volgens u het beheer van de coronaepidemie goed aangepakt? Wat was volgens u het grote struikelblok in de aanpak van de epidemie? Is er volgens u een onderschatting geweest van de ernst van de situatie? Welke adviezen zou u geven om nu snel te implementeren? Op welke manier vermijden we volgens u het best een derde golf?

Cette question sort des compétences du KCE.

+ voir réponses aux questions 5.2.1 et 5.3.1

5.10.2 Quelles ont été les relations entre le KCE et l'ensemble des organes qui ont été mis en place dans le cadre de cette crise (RAG, RMG, Celeval, taskforces, etc.) ? Avez-vous régulièrement été sollicité par ces instances pour émettre certains avis ? L'avez-vous fait d'initiative ? Sur quels problématiques/sujets spécifiques ?

Depuis le début de la crise, le KCE a mis ses services à la disposition de ses institutions partenaires et des différentes autorités publiques. Lors de la première vague de la pandémie, le KCE n'a pas été directement impliqué dans le RMG, le RAG et le Celeval, mais plusieurs demandes d'études scientifiques lui ont été adressées, par exemple de la part du Celeval (via le Conseil supérieur de la Santé), du RMG, de la cellule de crise du SPF Santé publique, du cabinet (pour la liste complète, voir la question 6.2.3). Depuis le printemps, le KCE fait partie de plusieurs groupes de travail, principalement en matière de vaccination, en collaboration entre autres avec le CSS et l'AFMPS. Depuis peu, le KCE a également été intégré à la Taskforce Opérationnalisation de la stratégie de vaccination contre le covid-19. Certains chercheurs du KCE font partie du RAG en tant qu'experts depuis septembre 2020.

La principale expertise du KCE réside dans les études scientifiques basées sur des données et preuves existantes. De telles données n'étaient pas disponibles au début de la crise, car il s'agissait d'un virus inconnu. Progressivement, nous avons été de plus en plus sollicités pour des tâches plus larges ou plus structurelles. Plusieurs propositions de projets covid ont également été soumises pour le programme de travail KCE 2021. Pour les études initiées par le KCE lui-même, voir la question 3.2

 Estimez-vous disposez de suffisamment de moyens, humains notamment, pour intervenir dans le cadre d'une gestion de crise comme nous la connaissons ?

Comme mentionné à la question 1.3, des efforts considérables ont été faits par le KCE pour adapter son programme d'études aux contraintes imposées par les mesures prises dans le contexte de la crise, et pour y intégrer des tâches supplémentaires liées à la crise. Certains experts ont dû lancer de toute urgence certains travaux liés au Covid au détriment d'autres tâches scientifiques en cours. Notre flexibilité et un certain nombre d'adaptations nous ont permis de trouver un équilibre raisonnable entre les différentes missions du KCE, dans la plupart des cas, en établissant des priorités dans le programme d'études en cours, et en reportant certaines études moins urgentes.

Le KCE ne réalise pas d'études primaires ; ses méthodes de travail sont particulièrement axées sur l'analyse de données et de preuves scientifiques existantes. Comme de plus en plus de données sont disponibles sur le covid-19 et sur le déroulement de la crise, le KCE peut donc être un pilier solide de la recherche scientifique en Belgique, capable de fournir des conseils détaillés aux décideurs politiques.

D'ailleurs, plusieurs propositions de projets liés au covid-19 ont déjà été soumises via notre appel à sujets de recherche annuel, en vue d'établir le programme de travail 2021. En fonction du nombre de questions ad hoc supplémentaires qui viendront encore s'y ajouter, il sera nécessaire d'établir certaines priorités dans le programme en cours, ce qui pourrait finalement nous mettre une pression excessive et nécessiter des effectifs supplémentaires.

Quel est votre sentiment par rapport à la gouvernance de crise dans notre pays ?
 Comment jugez-vous la collaboration entre les différents organes scientifiques, organes de gestion de crise et groupes de travail mis en place ? Quelles difficultés avez-vous pu rencontrer dans le cadre du travail que vous avez dû mener pendant cette crise ?

Jusqu'il y a peu, le KCE n'était pas directement impliqué dans la gestion de la crise, qui s'est imposée à nous de manière tout à fait inattendue, avec un impact social d'une ampleur sans précédent. Lors de nos contacts avec les institutions partenaires telles que Sciensano, le SPF, le CSS et l'AFMPS, nous avons constaté que de nombreuses institutions étaient soumises à une forte pression en raison de la charge de travail inattendue que tout cela entraînait, mais ont néanmoins fait un maximum d'efforts pour faire face à cette crise.

 Comment améliorer, selon vous, les relations entre experts, scientifiques et monde politique dans le cadre d'une gestion de crise comme celle-ci? Comment mieux permettre la prise de décisions sur base de données, d'informations objectivées?

La crise du Covid s'est présentée de manière totalement inattendue et à une échelle sans précédent. Dans le projet KCE concernant la capacité de pointe des hôpitaux (Hospital Surge capacity), il est apparu dès le départ que les systèmes de collecte de données existants ne pouvaient pas répondre à toutes les exigences, mais que des améliorations y étaient progressivement apportées et que des progrès étaient en cours. La poursuite de l'optimisation et de l'harmonisation des systèmes d'enregistrement dans les bases de données et le développement d'une politique intégrée des données de santé sont des points d'action inclus dans le plan politique de l'actuel Ministre de la santé. Au début de la crise, les structures de crise déjà mises en place ont été utilisées dans un premier temps, par exemple chez Sciensano et au SPF Santé publique. L'ampleur de la crise a forcément conduit à la création de groupes de travail et de taskforces ad hoc supplémentaires. Il sera nécessaire de déterminer, sur la base de cette expérience, lesquelles de ces structures peuvent être consolidées en vue de crises futures. Il conviendra également de garder un œil sur les procédures de collaboration entre ces différentes structures, sur la manière dont les institutions scientifiques seront impliquées dans ces structures, et sur les canaux de communication entre ces structures et les institutions scientifiques.

Dans une crise où les connaissances scientifiques et les nouvelles perspectives sont aussi complexes, il est essentiel d'informer les décideurs politiques dans un langage qui leur soit accessible. Au fil des ans, le KCE a développé une méthodologie et acquis une expérience dans la synthèse de questions médicales complexes et dans la manière d'y greffer des recommandations politiques afin d'emporter l'adhésion de toutes les parties prenantes sur le terrain et d'apporter par-là une réelle valeur ajoutée.

Enfin, en cas de crise mondiale de ce type, la coopération scientifique internationale avec des institutions-sœurs à l'étranger est importante car elles sont confrontées aux mêmes questions. Un certain nombre d'initiatives de coopération ont été lancées, par exemple par le biais du réseau EUnetHTA; le KCE y a collaboré, mais de façon limitée. De nombreux autres domaines potentiels de collaboration au sein de EUnetHTA n'ont pas été mobilisés en raison du manque de temps et de ressources des organisations participantes et de l'absence de possibilités de coordination globale au sein de EUnetHTA pour gérer cette

collaboration.

5.10.3 Welke uitdagingen kunt u benoemen die het KCE heeft gekend? Welke lessen kunt u daaruit trekken voor de toekomst? Welke concrete verbeterpunten ziet u voor de werking van het KCE in de toekomst?

Zijn er bepaalde adviezen die u aan de commissie kan meedelen met het oog op een beter beheer van mogelijke pandemieën in de toekomst?

Hoe ziet u de werking van het KCE voor de toekomst? Moet het KCE in zijn huidige rol blijven verder werken of denkt u dat het KCE een meer prominente rol kan opnemen? Op welke manier kan het KCE volgens u nog een extra meerwaarde bieden?

Le KCE était déjà bien avancé dans son informatisation et suite aux mesures de confinement, il a fallu renforcer cet aspect. Les enseignements que nous en tirons seront assurément pris en compte pour l'avenir.

Le KCE a participé ou participe à différents groupes de travail et taskforces. Il sera nécessaire de déterminer, sur la base de cette expérience, lesquelles de ces structures peuvent être consolidées en vue de crises futures. Il conviendra également de garder un œil sur les procédures de collaboration entre ces différentes structures, sur la manière dont les institutions scientifiques seront impliquées dans ces structures, et sur les canaux de communication entre ces structures et les institutions scientifiques

Le KCE ne réalise pas d'études primaires ; ses méthodes de travail sont particulièrement axées sur l'analyse de données et de preuves scientifiques existantes. Comme de plus en plus de données sont disponibles sur le covid-19 et sur le déroulement de la crise, le KCE peut donc être un pilier solide de la recherche scientifique en Belgique, capable de fournir des conseils détaillés aux décideurs politiques. D'ailleurs, plusieurs propositions de projets liés au covid-19 ont déjà été soumises via notre appel à sujets de recherche annuel, en vue d'établir le programme de travail 2021.

Au fil des ans, le KCE a développé une méthodologie et acquis une expérience dans la synthèse de questions médicales complexes et dans la manière d'y greffer des recommandations politiques afin d'emporter l'adhésion de toutes les parties prenantes sur le terrain. Cette expérience pourrait être utilisée pendant la crise pour renforcer la collaboration entre les scientifiques et les politiques.

5.10.4 Que pensez-vous de la multiplication des interlocuteurs et des responsabilités ministériels en matière de santé? Quel impact cela a-t-il pu avoir sur la gestion de la crise sanitaire ?

Un sondage récent montre que 86% des directeurs d'hôpitaux souhaitent une refédéralisation des soins de santé et déplore la présence de 9 ministres de la Santé, quel est votre avis à ce sujet ?

Quel est le rôle du KCE dans la gestion de la crise sanitaire ? Des améliorations sontelles possibles ?

Cette question sort des compétences du KCE.

5.10.5 Pendant la crise, on a davantage mis l'accent sur les consultations vidéo. Le KCE a réalisé une étude sur l'impact des consultations vidéo sur la santé des patients atteints de maladies (somatiques) chroniques. Selon le rapport, il n'existe actuellement aucune preuve scientifique que les consultations vidéo aient un impact différent sur la santé des patients que les consultations 'ordinaires'. Quelles leçons tirez-vous de la crise à cet égard ?

Le <u>rapport KCE 328 (Mistiaen et al. 2020)</u> visait à étudier les effets des consultations vidéo chez les patients atteints de maladies somatiques chroniques, ainsi que les facteurs limitant et facilitant leur mise en œuvre. À cette fin, nous avons réalisé une revue de la littérature scientifique et une comparaison internationale avec les Pays-Bas et la France. La revue de la littérature effectuée est cohérente avec d'autres analyses similaires (Bashi et al. 2017, Bertoncello et al. 2018, Eze et al. 2020, Gaveikaite et al. 2019, Greenhalgh et al. 2017, Greenwood et al. 2017, Hanlon et al. 2017, Ignatowicz et al. 2019, Kitsiou et al. 2015, Queiros et al. 2018, Totten et al. 2016). Le raisonnement principal de toutes ces études est que les consultations par vidéo sont appréciées par les patients et qu'aucun effet négatif n'a été constaté, mais aussi qu'il n'y a pas encore de preuve convaincante que les consultations vidéo sont plus ou aussi efficaces que les consultations en face à face. En outre, l'utilisation durant la crise COVID-19 était encore très limitée et il y restait plusieurs obstacles à un déploiement à grande échelle.

Pendant la crise, l'INAMI a ouvert des possibilités d'utilisation des soins à distance et des téléconsultations (téléphoniques et vidéo) a pour les prestataires de soins. Ces moyens ont été largement utilisés : entre mars et mai 2020, 3 813 173 cas de soins à distance ont été

_

^a https://www.riziv.fgov.be/fr/nouvelles/Pages/dispenser-soins-distance-covid19-approche-globale-plusieurs-professions.aspx

recensés, dont 3 757 742 ont par des médecins (principalement des médecins généralistes) b. Le même code de nomenclature s'appliquant aux consultations par téléphone et par vidéo, il n'a pas été possible de déduire la proportion de consultations vidéo. Cependant, des recherches ultérieures auprès de patients pour lesquels un code "soins à distance" avait été facturé (Avalosse et al. 2020) et des recherches menées chez des médecins généralistes flamands (Goesaert et Van Hoof 2020) montrent que la grande majorité des 'téléconsultations' ont eu lieu par téléphone. Cependant, les consultations vidéo qui ont eu lieu ont satisfait à la fois le patient et le prestataire de soins, et on doit s'attendre à ce que celles-ci continuent d'être utilisées à l'avenir.

La crise COVID-19 sera certainement un catalyseur du déploiement ultérieur des consultations vidéo et des soins numériques en général. Nous le constatons en Belgique et dans de nombreux autres pays : les soins à distance ont été considérés comme une intervention utile pour assurer la continuité des soins et réduire la pression sur la structure physique de l'hôpital (Richardson et al. 2020). On peut s'attendre à ce que les soins numériques deviennent indispensables à l'avenir. En attendant, l'INAMI° travaille sur un cadre de remboursement pour les applications de télémédecine et de mHealth. La Note de politique générale du Ministre de la Santé présentée en novembre 2020 prévoit également le développement d'un cadre dans lequel la télémédecine sera plus largement intégrée dans le système de santé belge.

(Références sur demande)

-

bhttps://www.riziv.fgov.be/fr/nouvelles/Pages/impact-covid19-depensesinami.aspx?utm_source=alert&utm_medium=email&utm_campaign=NL20200812

 $[\]label{lem:contraction} $$ \frac{\text{https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/Pages/telemedecine-applications-mHealth.aspx} $$ \frac{\text{mHealth.aspx}}{\text{mHealth.aspx}}$$$

6. 1 HÔPITAUX : ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER / KCE TRIALS

6.1.1 Dans le cadre de la crise du COVID-19, KCE Trials a été chargé de coordonner et de financer les essais cliniques non commerciaux mis en place par les chercheurs des hôpitaux pour tester en toute urgence de nouvelles approches de traitement. Pourriezvous dresser un état des lieux de ces essais cliniques ? Comment ces choix sont-ils opérés ? Estimez-vous que nous avons pris part à suffisamment d'essais non commerciaux ? Combien de patients belges y ont pris part ?

Dans le contexte de la crise du COVID-19, KCE Trials a été chargé de coordonner et de financer les essais cliniques mis en place par les chercheurs des hôpitaux pour tester en toute urgence de nouvelles approches de traitement.

- <u>L'étude COV-AID</u> porte sur l'utilisation de différentes combinaisons de médicaments bloquant les interleukines 1 et 6 (généralement utilisés dans la polyarthrite rhumatoïde) pour prévenir le choc cytokinique chez les patients en détresse respiratoire. Cette étude lancée à l'initiative de l'UZ Gent recrutera 342 patients dans 16 hôpitaux en Belgique (303 actuellement recrutés).
- L'étude DisCoVeRy, menée sur plusieurs sites en Europe par l'INSERM (France), compare l'efficacité de différents traitements à celle des soins standard chez des patients hospitalisés nécessitant une assistance respiratoire (3200 patients en Europe, dont 150 en Belgique). Trois hôpitaux belges y participent : l'Hôpital Erasme (ULB), le CHR Liège Citadelle et les Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL). Cette étude a déjà recruté 42 patients sur les 150 prévus en Belgique.
- L'étude DAWN-plasma teste l'efficacité et la sécurité de l'administration de plasma de patients guéris du COVID-19 à des patients malades, pour voir si cela permet d'éviter qu'ils évoluer vers un état grave. Cette étude est une collaboration entre hôpitaux belges (universitaires et non universitaires) dont la coordination est assurée par l'UZ Leuven. Cette étude recrutera 483 patients en Belgique (dont 384 déjà recrutés).
- L'étude CONFIDENT teste également l'efficacité de l'administration de plasma de convalescents, mais plus spécifiquement chez des patients placés sous respirateur.
 L'étude implique 16 hôpitaux belges et est coordonnée par le CHU de Liège. Cette étude recrutera 500 patients en Belgique (dont 150 déjà recrutés).

Vous pouvez suivre l'évolution du recrutement en temps (quasi) réel sur le <u>tableau de bord</u> <u>dynamique de KCE Trials</u> qui se trouve sur notre site web.

Le choix des essais à réaliser se base d'habitude sur une longue procédure de sélection (qui peut prendre un an). Mais dans le cas du COVID nous avons mis sur pied une procédure accélérée avec tous les hôpitaux académiques. Il y a eu une sorte d'élan de la communauté scientifique, à l'appel du KCE (FRH), pour consacrer du temps et de l'énergie à revoir en toute urgence les propositions d'études. Par la suite, nous avons mis en place un appel (*rolling call*) avec une procédure accélérée qui permet de donner une réponse dans le mois.

Le nombre d'essais non-commerciaux auxquels nous avons participé nous semble satisfaisant étant donné la charge de travail que cela représente pour les équipes académiques (travail qui a probablement atteint leur capacité maximale, étant donné aussi que ces cliniciens devaient également soigner des patients).

(Pour le camostat et le nafamostat, inhibiteurs de la TMPRSS2, la coordination internationale des essais cliniques a été facilitée par le KCE grâce aux revues de littérature effectuées par EUnetHTA et à un mini-symposium réunissant des experts précliniques et des chercheurs.)

6.1.2 Het KCE is een onafhankelijke onderzoeksinstelling die wetenschappelijke adviezen verleent over onderwerpen m.b.t. gezondheidszorg. Kan u een overzicht geven van de door uw diensten uitgebrachte wetenschappelijke adviezen in het kader van de aanpak van de coronapandemie.

Voir réponses aux questions de la section 1.

6.1.3 En avril 20201, le KCE annonçait que « Le programme d'essais cliniques non commerciaux KCE Trials coordonne et finance plusieurs études portant sur l'efficacité et la sécurité de différents traitements contre le coronavirus. D'autres chercheurs se mettent au service de leurs collègues des institutions scientifiques qui sont en première ligne dans la lutte contre l'épidémie. » Pourriez-vous détailler les études menées par le KCE sur l'efficacité et la sécurité des traitements contre la covid19 et les conclusions de celles-ci ?

Études en cours : voir réponse question 6.1.1

Les conclusions de ces études ne sont pas encore disponibles étant donné que les études sont encore en cours.

6.1.4 KCE Trials a été chargé de coordonner et de financer les essais cliniques mis en place par les chercheurs des hôpitaux pour tester en toute urgence de nouvelles approches de traitement pour les patients atteints par le COVID-19. Le site du KCE mentionne plusieurs études portant sur le traitement des patients atteints du coronavirus (médicaments, administration de plasma).

La question des traitements - et pas uniquement l'hydroxychloroquine - a fait couler beaucoup d'encre dans la presse, mais il est difficile de faire la part des choses. Pourriez-vous faire le point sur les connaissances révélées par les travaux auxquels le KCE participe ?

Voir réponse question 6.1.1 : les conclusions de ces études ne sont pas encore disponibles étant donné que les études sont encore en cours.

En ce qui concerne l'hydroxychloroquine, elle n'a finalement pas été incluse dans les essais que nous avons financés (+ voir réponse à la question 2.6)

6. 2 HÔPITAUX: ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER / AUTRES ÉTUDES

6.2.1 Amsterdamse onderzoekers hebben gezien dat er hele specifieke afwijkingen te vinden zijn ter hoogte van het spierweefsel van het diafragma bij personen die overleden zijn aan covid en langdurig beademd werden. men denkt hiermee mogelijk een verklaring te hebben gevonden voor de langdurige kortademigheid bij patiënten die genezen zijn van covid19. Worden dergelijke onderzoeken ook bij ons gedaan of beveelt u deze aan?

Cette question n'a pas été abordée par le KCE.

6.2.2 Le KCE a récemment publié un rapport sur le syndrome post-soins intensifs chez les patients suite à une infection par le coronavirus. Ces plaintes sont regroupées sous le nom de "syndrome post-traitement intensif" (PICS). Quelles recommandations souhaitez-vous donner à la politique à cet égard ?

Le rapport que le KCE a publié sur le PICS en général, et non pas uniquement suite à un épisode de coronavirus, bien que l'on attende un grand nombre de PICS suite à un COVID-19. Ce rapport était un rapport « intermédiaire » qui ne comportait pas de recommandations. Il a été publié dans une certaine urgence, spécifiquement à l'intention des médecins généralistes, afin d'attirer leur attention sur la possibilité que ce syndrome se manifeste chez leurs patients ayant séjourné en soins intensifs, même plusieurs mois après leur sortie. C'était donc un rapport essentiellement clinique ; le seul constat à connotation politique était que notre pays, comme beaucoup d'autres, ne propose aucun suivi organisé structurel pour les patients sortant de soins intensifs. Mais il existe (de plus en plus) d'initiatives locales.

Le KCE continue à travailler sur ce thème, cette fois spécifiquement sur sa **prévention** et des recommandations seront publiées fin 2021.

6.2.3 En avril 2020, le KCE annonçait que « Parmi les études actuellement en cours, certaines tomberont fort à propos et renforceront en outre notre capacité à aborder d'autres crises telles que celle que nous traversons aujourd'hui. Par exemple l'étude sur les conditions à mettre en place pour favoriser les vidéo-consultations (qui sera suivie d'une autre l'année prochaine, sur le télémonitoring des affections chroniques). Une autre porte sur la prise en charge du syndrome post-soins intensifs (post-intensive care syndrome), une autre encore cherche des pistes pour arriver à un remboursement plus rapide de médicaments et produits médicaux innovants. » Où en sont ces différentes études ? Quand est-ce que les résultats seront disponibles?

Le rapport KCE 328 « **Vidéo-consultations** dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques » a été publié le 24/06/2020. Il peut être téléchargé sur le site du KCE via le lien suivant : https://kce.fgov.be/fr/vid%C3%A9o-consultations-dans-le-suivi-des-patients-atteints-de-maladies-chroniques

L'étude KCE 2019-02 (HTA) portant sur le **telemonitoring** des patients porteurs de dispositifs cardiaques implantés est en cours de réalisation. Nous prévoyons de publier les résultats de cette étude fin 2021.

Le rapport KCE portant sur le **syndrome post-soins intensifs (PICS)** à destination des médecins généralistes a été publié le 29/10/2020. Il peut être téléchargé sur le site du KCE via le lien suivant : https://kce.fgov.be/fr/rapport-sur-le-syndrome-post-soins-intensifs-pics-%C3%A0-destination-des-m%C3%A9decins-g%C3%A9n%C3%A9ralistes

L'étude KCE 2019-08 (HSR) traitant des pistes pour des décisions de **remboursement de produits médicaux innovants** plus rapides et mieux étayées est en cours de réalisation. Nous prévoyons de publier les résultats de cette étude en juin 2021.

• Est-ce que vous avez reçu une demande ou comptez d'initiative étudier la question du covid long (patients atteints de Covid19 qui continuent, après plusieurs mois, de souffrir de symptômes invalidants qui ont des conséquences sur leur vie personnelle et professionnelle, avec des atteintes chroniques notamment pulmonaires, cardiaques et neurologiques, accompagnés d'une fatigue particulièrement importante ?

Le KCE est effectivement en train de démarrer un projet dans ce cadre, suite à une demande exprimée par la LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) fin septembre

2020. Différentes concertations ont déjà eu lieu et l'approche méthodologique de ce projet est actuellement à l'étude.

Pourriez-vous nous éclairer sur l'ensemble des études réalisées par le KCE (nombre, thématique, contenu, destinataire) et transmis uniquement aux autorités ou instances officielles ? (Est-ce que les thèmes suivants ont été notamment traités : impression 3D de matériel de protection, stratégie de testing, stratégie de traçing, isolement des personnes contaminées, équipement de protection individuelle, médicaments, vaccin covid, transfert de patients entre hôpitaux, confinement/déconfinement, production belge de matériel et médicaments, communication vers les soignants, communication vers la population...) ?

Le KCE a publié depuis sa création 332 rapports couvrant de très nombreuses thématiques qui relèvent des trois domaines d'expertise principaux déjà cités au début de cette audience :

- l'organisation et financement des soins de santé,
- l'évaluation des technologies médicales,
- la production de guides de pratique clinique adaptés aux nouvelles évolutions scientifiques (ainsi que la mise sur pied du réseau belge d'Evidence-Based Practice).

Il coordonne par ailleurs le programme KCE Trials (programme belge de recherches cliniques non commerciales) et pour être complets, il publie également des rapports méthodologiques visant à établir des méthodes de travail validées pour tous les chercheurs du secteur des soins de santé et de la santé publique.

Chacun de ces rapports apporte, outre des résultats scientifiques, une série de recommandations à l'égard des autorités publics et autres acteurs de notre système de soins de santé.

Toutefois, si votre question porte sur des rapports « transmis uniquement aux autorités ou instances officielles », la réponse est : aucun. En effet, tous les rapports du KCE sont publics et accessibles à tous sur son site web www.kce.fgov.be

Le thème « transfert de patients entre hôpitaux » est inclus dans le scope de l'étude KCE 2020-03 (HSR) Évaluation du fonctionnement et des mesures prises par le comité « Hospital & Transport Surge Capacity » qui sera publiée fin décembre 2020.

Par ailleurs, le KCE vient d'être sollicité pour travailler très activement sur le thème du vaccin Covid.

Les thèmes « isolement des personnes contaminées » et « équipement de protection individuelle » ont en outre été en partie traités dans le cadre d'un rapport produit en avril

2020 par le KCE en réponse à l'urgence de la crise et portant sur les <u>procédures médicales</u> générant des aérosols (voir aussi réponse à la question 2.4).

Les thèmes relatifs au testing et aux médicaments Covid ont également été abordés dans le cadre des travaux conduits par le KCE au sein du réseau européen <u>EUnetHTA</u> (réseaux des agences HTA - Health Technology Assessment). Le thème du tracing a été étudié dans le cadre d'une <u>Comparaison internationale des stratégies de testing et de tracing des contacts pour le COVID-19</u> menée à la demande de la Cellule de crise SPF Santé Publique et du Risk Management Group, durant l'été dernier (cfr ci-dessous).

Par contre, les thèmes suivants n'ont **pas** été traités dans le cadre d'études confiées au KCE : impression 3D de matériel de protection, confinement/déconfinement, production belge de matériel et médicaments, communication vers les soignants, communication vers la population.

En avril 2020, le KCE indiquait qu'il avait « proposé ses services à nos collègues des institutions publiques qui sont en première ligne dans la gestion de la crise actuelle. C'est ainsi que certains de nos chercheurs ont effectué en un temps record des analyses de littérature sur des sujets tels que le risque de contamination via les enfants, la prévention des thrombo-embolies chez les malades du COVID-19 ou l'identification des procédures médicales susceptibles de diffuser dans l'atmosphère des gouttelettes contaminantes dont il convient de protéger le personnel soignant. Ces analyses sont utilisées par Sciensano et le Conseil supérieur de la Santé pour développer des directives et conseiller les groupes de gestion de la crise dans les décisions en santé publique. Nous restons bien évidemment disponibles pour toute autre demande de ce type. » Pourriez-vous nous informer de l'ensemble des travaux de recherche effectués ?

Une vingtaine d'initiatives de recherche ont été ou sont menées par le KCE depuis le mois de mars 2020 dans le cadre de la crise Covid afin de contribuer à la lutte contre la pandémie et mettre l'expertise du KCE au profit des autorités et différents partenaires (CSS, Sciensano, Cabinet, Collège de Médecine Générale,...). Il s'agit principalement des travaux de recherche menés sur les sujets suivants :

- Procédures médicales générant des aérosols (demande du Conseil supérieur de la Santé, mars-avril 2020) (voir aussi réponse à la question 2.4).
- 2. <u>Thrombo-prophylaxie</u> (demande du Conseil supérieur de la Santé et de l'Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé, avril-mai 2020).

- Transmission du coronavirus par les enfants (demande des professionnels en contact avec les enfants, avril-mai 2020) (voir aussi réponse à la question 2.5).
- 4. Testing de la population asymptomatique (demande du Cabinet, mars 2020) : Dans la première phase de la crise Covid-19, la capacité de testing était limitée. La question était de savoir quelles catégories de patients devaient être testées en priorité, même si elles étaient asymptomatiques. La note a été transmise au cabinet de la Ministre.
- Comparaison internationale des stratégies de testing et de tracing des contacts pour le COVID-19 (demande de la Cellule de crise SPF Santé Publique et du Risk Management Group, juin-juillet 2020).

6. Participation au groupe de travail ad hoc sur la stratégie de vaccination contre le Covid-

19.

(demande du Président du Risk Management Group – mai 2020) : L'objectif du groupe de travail (qui fait partie du groupe "Vaccination" du CSS) était de proposer un <u>avis sur une stratégie de vaccination pour le Covid-19 en Belgique</u>. Il visait en particulier à fournir aux décideurs politiques des recommandations spécifiques sur les groupes à risque et les groupes prioritaires, avec des estimations du nombre de vaccins nécessaires si un vaccin contre le Covid-19 devenait disponible. (voir aussi réponse

aux questions 5.6.3.1 et 5.6.3.2).

- 7. Mission d'expertise relative à la vaccination saisonnière antigrippale L'expertise du KCE a été sollicitée pour répondre à 4 questions adressées en avril 2020 au CSS par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant la vaccination contre la grippe saisonnière et la pandémie de Covid-19. Ces questions concernaient notamment la taille de la population belge à vacciner ainsi que l'influence de la vaccination antigrippale sur la sensibilité au Covid-19. Une note réalisée en collaboration entre le CSS et le KCE a été transmise au Cabinet de la Ministre en avril 2020.
- 8. Suivi des patients Covid-19 traités en ambulatoire : L'objectif principal de cette surveillance active était de contrôler, en Belgique, la sécurité des médicaments utilisés pour le traitement curatif ou prophylactique du Covid dans le secteur ambulatoire. Un objectif secondaire était de surveiller les résultats obtenus suite à l'administration de ces traitements, avec la limitation que le registre prévu ne contiendrait pas d'informations sur les patients Covid qui ne sont pas traités. Ce travail a été mis en suspens depuis l'été 2020.
- COVID-19 Health Systems Response Monitor (HSRM): Le KCE est le correspondant belge de l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, dépendant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). À ce titre, il a été chargé, en

- avril 2020, de fournir les informations de la <u>page belge de la plateforme internationale</u> mise en place pour analyser les réponses apportées par chaque pays à l'épidémie.
- 10. <u>EUnetHTA Rolling Collaborative Reviews (RCR)</u>: Le KCE fait partie du réseau européen d'évaluation des technologies de la santé <u>EUnetHTA</u>. Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, ce réseau a lancé des Rolling Collaborative Reviews (RCR) afin de fournir rapidement aux autorités de santé des informations scientifiquement fiables sur l'efficacité comparative de 15 traitements actuellement utilisés contre ce virus. La première série de synthèses a été publiée en août 2020 ; elles sont remises à jour mensuellement. Le KCE couvre les médicaments génériques <u>camostat</u> et <u>nafamostat</u>.
- 11. EUnetHTA Rapid Collaborative Review Recherche sur les méthodes moléculaires permettant de détecter la présence du virus SRAS-CoV-2 chez les personnes suspectées d'être atteintes de Covid-19.
- 12. Port du masque par la population générale (à la demande du CSS, avril 2020).
- 13. Réduction de l'impact de la pandémie Covid-19 dans les groupes à risque.
- 14. Prise en charge du syndrome post soins intensifs, notamment dans le contexte d'une infection Covid-19.
- 15. Participation continue de 3 experts médecins KCE au RAG.
- 16. Soins ambulatoires aux patients Covid-19 dans l'éventualité d'une saturation des hôpitaux belges (demande urgente du Collège de Médecine Générale, octobre 2020).
- 17. Prise en charge des patients Covid atteints de séquelles à moyen ou long terme (demande initiale de LUSS, octobre 2020, fiche de projet en cours d'élaboration).
- Rôle actif au sein de la taskforce Opérationnalisation de la stratégie de vaccination Covid-19 (demande du Président de la Taskforce – 2 experts KCE impliqués depuis 20/11/2020).
- 19. Priorisation des activités médicales pour une stratégie de reprise progressive de l'activité hospitalière (à la demande de Pedro Facon, avril 2020) : évaluation la pertinence d'une enquête destinée aux médecins spécialistes et généralistes concernant l'urgence relative des interventions médicales afin de définir les activités qui pourraient être relancées dans le cadre de la stratégie de reprise progressive. Un avis méthodologique du KCE a été transmis.

Sans oublier les différents essais cliniques coordonnés et financés par le Programme KCE Trials (voir Section 6.1)

6.2.4 Nous pouvons lire sur le site du KCE que le centre a mis son expertise au service des institutions publiques chargées de la lutte contre le coronavirus. De manière générale: Étant donné que plusieurs opérateurs ont été appelés à gérer la crise à chaque niveau de pouvoir, pourriez-vous préciser quelles institutions vous ont confié des missions dans le cadre de la lutte contre le coronavirus?

Ce sont principalement le Cabinet de la Ministre de la Santé, le CSS, Sciensano, l'Agence du Médicament et des Produits de Santé, l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, et le SPF Santé publique qui ont confié des missions au KCE.

• Quelles institutions ont été informées de vos publications et dans quel délai?

Les travaux ont été menés en 1 à 6 mois en fonction des sujets traités. Dès leur production achevée, les publications sont accessible à tous, sur le site internet du KCE, et transmises aux initiateurs de la recherche et autres parties prenantes, variables selon les sujets investigués.

Sur la base de quels critères avez-vous sélectionné les institutions à informer?

Sur base de la pertinence en termes d'implication dans la question traitée.

• Sous quelle forme les avez-vous informées?

Généralement via communication par mail.

 Avez-vous reçu des "retours", par exemple des questions complémentaires, des informations sur la prise en compte de vos constats ou recommandations?
 Estimez-vous que vos contributions sont suffisamment exploitées?

Le KCE n'a aucun pouvoir de décision. Ni les choix politiques découlant des rapports qu'il publie, ni le suivi des recommandations qu'il adresse au monde politique ne sont de son ressort. Si des questions complémentaires sont formulées, nous y répondons bien volontiers, dans la mesure de nos compétences.

 Lorsque vous formulez des recommandations, assurez-vous un suivi de la mise en œuvre de ces recommandations? Si oui, sous quelle forme?

La mission principale du KCE consiste à fournir des analyses et à conduire des études scientifiques rigoureuses et objectives sur la base desquelles les pouvoirs publics ou les prestataires de soins peuvent fonder leurs décisions en matière de soins de santé. Il est donc attendu du KCE qu'il propose des solutions optimales face aux questions de recherche adressées. Le KCE n'a toutefois aucun pouvoir de décision. Ni les choix politiques découlant des rapports qu'il publie, ni le suivi des recommandations qu'il adresse au monde politique ne sont de son ressort.

 Dans quelle mesure pouvez-vous prendre des initiatives, par exemple pour mettre à jour une étude lorsque des éléments nouveaux apparaissent ?

À l'occasion de l'appel annuel à propositions de sujets d'études, il arrive régulièrement que des experts du KCE, du fait de leur expertise dans certains domaines, proposent une mise à jour de sujets traités antérieurement. Si le sujet est sélectionné, en fonction notamment des nouvelles données disponibles, la mise à jour a lieu dans le cadre du programme d'études de l'année suivante.

- Cette contribution réalisée à la demande du Conseil supérieur de la Santé en marsavril 2020 était pertinente. On pouvait aisément comprendre l'appréhension du personnel médical à ce sujet et la nécessité d'une approche scientifique de la question. Ce qui est plus difficile à comprendre, c'est la lenteur avec laquelle cet aspect a été pris en compte en dehors du milieu médical, ce qui n'est d'ailleurs pas uniquement imputable à la Belgique. On pouvait pourtant logiquement imaginer que les patients hospitalisés avaient déjà expectoré hors de l'hôpital.
 Comment expliquez-vous que l'aération des locaux (de vie, de travail, d'enseignement, etc..) n'ait pas été inclus parmi les gestes barrière dès la première vague?
- Cette étude n'aurait-elle pas pu être mieux prise en compte par les gestionnaires de la crise sanitaire?

Le rapport en question porte sur les procédures médicales aérosolisantes (souvent invasives), qui sont réservées au milieu hospitalier et qui ne peuvent en aucun cas être

comparées à des gestes de la vie quotidienne, comme l'aération des locaux. Le KCE n'a pas été sollicité sur la question de l'aération des locaux (par ailleurs assez éloignée des domaines d'expertise du KCE).

Si, à l'occasion d'une étude, le KCE venait à découvrir, constater ou supposer des aspects préoccupants qui sortent du cadre de cette étude, peut-il par exemple compléter ou poursuivre l'étude, ou en tout cas faire part de ses préoccupations aux autorités en charge de la Santé?

Bien sûr. Il faut cependant mettre ce principe en perspective. En effet, toute étude permet de découvrir certains aspects qui méritent d'être investigués de manière complémentaire. Les questions de recherche sont toujours bien délimitées au départ d'une étude, en collaboration avec les parties prenantes, dans les limites de leur faisabilité et de l'équilibre des ressources au sein du programme de recherche du KCE. Un cadrage constant est donc nécessaire ; l'élargissement du scope d'une étude n'a donc lieu que s'il est hautement pertinent.

 Le Conseil supérieur de la Santé et l'Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé ont confié au KCE dès avril-mai 2020 une étude sur le risque accru de problèmes thromboemboliques qui augmentent le risque de décès des patients atteints du coronavirus.

Que s'est-il passé ensuite?

La recherche a été effectuée et le rapport du KCE a été transmis à l'AFMPS en réponse à la question posée, et publié en ligne le 8 mai sur le site du KCE.

 Certaines sources font état de lésions cardiaques graves, de douleurs thoraciques, même chez des patients asymptomatiques, voire d'atteintes à d'autres organes comme le foie. Ne pensez-vous pas qu'il faudrait compléter l'étude initiale pour confirmer ou infirmer les informations qui circulent à propos des "dommages collatéraux" de la covid-19?

Cette question de recherche n'a pas été adressée telle quelle au KCE. Par contre, la question des séquelles à moyen et long terme du COVID est actuellement prise en charge

par le KCE (étude « Prise en charge de patients COVID atteints de séquelles à moyen ou long terme », voir réponse à la question 6.2.3).

La revue rapide du KCE sur la transmission du coronavirus par les enfants date d'avril-mai 2020. Le KCE concluait à beaucoup d'incertitudes. Or la question est à nouveau au cœur de l'actualité avec la réouverture des écoles après des vacances de Toussaint prolongées. Cette étude a-t-elle été mise à jour?

De nombreuses études mériteraient en effet d'être mises à jour. Cependant, les moyens étant limités, un exercice constant de priorisation des travaux de recherche à mener est indispensable afin d'assurer un fonctionnement optimal de l'organisation, de proposer une utilisation efficiente de ses ressources et d'assumer l'ensemble des missions qui lui ont été confiées. Actuellement, compte tenu de la charge de travail élevée, cette étude n'a pas été mise à jour par le KCE.

- Je reprends vos conclusions:
 - « Il est donc difficile d'évaluer les risques pour la santé publique lors de la réouverture des écoles. Un traçage des contacts est actuellement déployé dans tout le pays afin d'identifier le plus rapidement possible les (éventuels) cas d'infection. Toutefois, lorsque plusieurs infections à coronavirus surviennent dans des écoles, les 'équipes de traçage' doivent également pouvoir cerner le rôle des élèves dans la contamination. Cette analyse de la littérature fournit les informations scientifiques nécessaires de toute urgence sur le risque d'infection chez les enfants en âge scolaire. »
 - « Il est par ailleurs recommandé de mener des études épidémiologiques décrivant l'évolution de l'infection par coronavirus chez les enfants. Enfin, il est nécessaire de surveiller l'évolution de l'immunité chez les enfants en réalisant des analyses sanguines répétées chez un plus grand nombre d'enfants. »

Quel suivi a été donné à ces mises en garde et recommandations, et qui restent un sujet de préoccupation quotidien pour les parents comme pour les enfants qui craignent de contaminer leurs proches?

Le KCE n'a aucun pouvoir de décision. Ni les choix politiques découlant des rapports qu'il publie, ni le suivi des recommandations qu'il adresse au monde politique ne sont de son ressort.

9. CHAÎNE DE COMMUNICATION

9.1 Hoe staat en stond het KCE tegenover de uitspraken van toenmalig minister van Volksgezondheid Maggie De Block en van viroloog Marc Van Ranst in verscheidene media, dat het dragen van mondmaskers nutteloos was? Wanneer waren u en uw diensten ervan op de hoogte dat deze uitspraken geen waarheid bevatten? En hebt u initiatieven (adviezen of andere) genomen toen u hiervan op de hoogte was?

Le KCE n'a reçu de la part des autorités politiques aucune autre communication officielle que celle adressée au grand public. Le 31/01/2020, le KCE a reçu des informations sur le coronavirus de la part d'Empreva (Département de prévention et de protection au travail), basées entre autres sur des informations de l'OMS. Ces informations faisaient état d'un risque potentiel de maladie grave, en particulier pour les personnes ayant des problèmes de santé préexistants ou une immunité diminuée. Les mesures d'hygiène telles que se laver les mains, tousser / éternuer dans le coude, éviter tout contact en cas de fièvre ou de toux ont été recommandées, et le KCE a diffusé ces mesures auprès de tout son personnel. À cette époque, les connaissances scientifiques sur le virus étaient encore très limitées. Début mars, nous avons reçu une mise à jour du document d'Empreva, ainsi qu'un document du SPF Santé publique le 9 mars, qui mettait un accent supplémentaire sur la distanciation sociale. Le vendredi 13 mars, la direction du KCE a introduit le télétravail généralisé.

 Op 25 februari 2020 verklaarde toenmalig minister van Volksgezondheid Maggie De Block in 'De Ochtend' op Radio 1 dat in de strijd tegen het coronavirus, het afsluiten van grenzen "geen enkele zin" had. Heeft het KCE ooit een standpunt of advies geformuleerd over dit afsluiten van de grenzen? Is het KCE hierover ooit om een standpunt of advies verzocht? En indien er een standpunt of advies is geweest: welke was de conclusie van het KCE?

Le KCE a mené des recherches sur le port du masque en avril 2020 (voir question 6.2.3). Depuis lors, le KCE n'a plus mené de recherches sur ce sujet. Les connaissances au sujet du nouveau virus étaient encore limitées à l'époque. Les connaissances scientifiques se développent généralement progressivement, et c'est également le cas pour le covid-19.

9.2 Comment évaluez-vous la stratégie de communication menée jusqu'à présent par les autorités au sujet de la crise du covid-19 ? Quels sont, selon vous, les éléments à améliorer à l'avenir?

La KCE n'a pas été sollicité sur cette question.

10. CONFINEMENT ET DÉCONFINEMENT

10.1 De horeca diende een eerste keer een periode te sluiten vanaf de nacht van 13 op 14 februari 2020. De avond voordien werd gekenmerkt door een hoog aantal drukbezochte lockdownfeestjes. Een nachtmerrie voor artsen en virologen, maar toegelaten door de overheden. Heeft het KCE hierover een standpunt of advies geformuleerd voorafgaand aan deze feestjes? Is het KCE hierover ooit om een standpunt of advies verzocht? En indien er een standpunt of advies is geweest: welke was de conclusie van het KCE?

Cette question sort des compétences du KCE.