



Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

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

■ TABLE OF CONTENTS

1.	FEDERALE VOORBEREIDING EN AANPAK VAN GROOTSCHALIGE GEZONDHEIDSCRISIS	2
2.	INFORMATIE INTERNATIONAAL EN DERDE LANDEN DEC. 2019 MAART 2020	8
3.	FEDERALE BESLISSINGEN EN MAATREGELEN DEC.2019-MAART 2020	15
4.	VOORBEREIDING EN PLANNING CRISISBEHEERSING.....	20
5.	2. ORGANISATIE VAN DE ZIEKENHUISCAPACITEIT.....	22
5.	3. SPREIDINGSPLAN PATIËNTEN OVER ZIEKENHUIZEN.....	31
5.	5. KEUZE VOOR DE KANALEN VOOR DE PRODUCTIE EN DISTRIBUTIE VAN BESCHERMINGSMIDDELEN	32
5.	6.3. BESCHIKBAARHEID EN DISTRIBUTIE VAN MATERIAAL EN PRODUCTEN VOOR HET BESTRIJDEN VAN DE PANDEMIE: VACCINS...	33
5.	7. BESCHIKBAARHEID VAN TESTS EN ORGANISATIE VAN CONTACTTRACING	37
5.	8. SCREENINGSCAPACITEIT EN SCREENINGSBELEID, O.M. IN HET LICHT VAN HET BELEID IN ANDERE EUROPESE LANDEN	42
5.	EFFICIËNTIE VAN DE NATIONALE COÖRDINATIE.....	44
6.	1. ZIEKENHUIZEN : OPERATIONELE BEGELEIDING EN FINANCIËLE ONDERSTEUNING / KCE TRIALS.....	50
6.	2. HÔPITAUX: ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER / ANDERE STUDIES.....	52
9.	COMMUNICATIEKETEN FEDERALE OVERHEID.....	60
10.	LOCKDOWN EN EXITSTRATEGIE.....	61



Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

1. FEDERALE VOORBEREIDING EN AANPAK VAN GROOTSCHALIGE GEZONDHEIDSCRISIS

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 ?

Het KCE was niet betrokken bij het Pandemieplan van 2016.

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?

Het doel van het KCE staat beschreven in de wet tot oprichting van het KCE:

Het Kenniscentrum heeft als doel het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheids-economische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.

Concreet bestaat de opdracht van het KCE erin om grondige, nauwkeurige en objectieve wetenschappelijke analyses en studies uit te voeren. Op basis van deze studies kunnen de overheid of zorgverstrekkers beslissingen nemen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering.

Van het KCE wordt verwacht dat het optimale oplossingen aanreikt voor een algemeen toegankelijke en kwaliteitsvolle zorg, en dit in een context van een toenemende zorgvraag en beperkte budgetten voor gezondheidszorg. Het KCE heeft echter geen beslissingsbevoegdheid, en de beleidskeuzes die worden gebaseerd op KCE- rapporten, vallen niet onder zijn bevoegdheid.

De activiteiten van het KCE kunnen worden ingedeeld in 5 domeinen:

- Health Services Research (HSR): organisatie en financiering van gezondheidszorg
- Health Technology Assessment (HTA): evaluatie van medische technologieën

- Evidence-Based Practice: ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen op basis van de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen, en deelname aan het Belgische EBP-netwerk
- KCE Trials programma: coördinatie van het Belgisch programma van niet-commerciële klinische studies
- Methods: ontwikkeling van nauwgezette methodologische handleidingen met gevalideerde werkmethode voor alle onderzoekers in het domein van gezondheidszorg en volksgezondheid

Zoals elke publieke instelling of organisatie beschikt het KCE over een aantal procedures,

- administratieve procedures
- wetenschappelijke procedures om de wetenschappelijke kwaliteit van de studies en rapporten te waarborgen. Ze worden beschreven in een [Process book](#), dat beschikbaar is op de KCE-website.

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?

Het KCE heeft tijdens de covidcrisis zijn competenties ter beschikking gesteld van zijn partners, zoals de Hoge Gezondheidsraad (HGR), Sciensano, de FOD Volksgezondheid en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Uiteraard waren wij ook beschikbaar voor het kabinet van de Minister van Volksgezondheid, de Crisiscel van de FOD Volksgezondheid of andere organisaties die zich tot ons wensten te richten. Daarnaast hebben wij ook samengewerkt met een aantal internationale instellingen. Het KCE heeft een actieve bijdrage aan deze crisis geleverd door specifiek onderzoek te verrichten over meerdere onderwerpen, waarvan sommige op eigen initiatief. (Zie vraag 6.2.3, waar al deze initiatieven opgesomd worden).

Daarnaast heeft KCE Trials samen met Sciensano overlegd over het opstarten van niet-commerciële klinische covid-studies, met de steun van het RIZIV, het FAGG en het kabinet Volksgezondheid, en in overleg met geïnteresseerde onderzoekers aan de universiteiten en in de ziekenhuizen. Vervolgens werd voor meerdere grote niet-commerciële multicentrische gerandomiseerde trials de financiering opgestart onder de coördinatie van KCE Trials en met de steun van het kabinet (zie 6.1.1, waar deze initiatieven opgelijst worden).

Daarnaast werd alles in het werk gesteld om het eigen studieprogramma van het KCE zo goed mogelijk te laten verderlopen. Geplande vergaderingen met externen, zoals experts of stakeholders, gingen zoveel mogelijk online door. Toch moesten er nog een aantal vergaderingen uitgesteld worden, vooral deze waarbij een input verwacht werd van zorgverleners of andere actoren die slechts beperkt beschikbaar waren door de covidcrisis.

Voor interviews of focusgroepen werden ook zoveel mogelijk alternatieve online oplossingen uitgewerkt. Dit was echter niet altijd mogelijk, bv voor zeer delicate interviews of interviews die moesten uitgevoerd worden volgens een strikt protocol, of omdat de te interviewen persoon liever niet online wilde worden bevraagd. Verder moesten noodzakelijke werkbezoeken op het terrein, afhankelijk van de periode van de lockdown, uitgesteld worden. Om al deze redenen liepen er een aantal lopende of geplande studies vertraging op of moesten deze worden uitgesteld.

Ook binnen het KCE Trials programma moesten meerdere studies on hold gezet worden, omdat het rekruteren of opvolgen van de patiënten niet kon worden verdergezet.

Dit alles leidde tot een belangrijke herschikking van het KCE-studieprogramma en KCE Trials programma, ten voordele van de bijkomende activiteiten in het kader van de covidcrisis. Dit heeft extra inspanningen en ook het nodige aanpassingsvermogen gevraagd van de KCE-medewerkers, maar globaal is het KCE er toch in geslaagd om het grootste deel van zijn studieprogramma te laten doorlopen, en tegelijkertijd ook in te spelen op de bijkomende vereisten van de covidcrisis.

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?

Elke burger, organisatie, instelling of beleidsmaker kan onderwerpen voor studies voorstellen aan het KCE, maar alle voorgestelde onderwerpen doorlopen een welomschreven selectieprocedure voordat ze in het jaarlijkse studieprogramma worden opgenomen. Deze procedure begint met een jaarlijkse oproep (meestal in juni). Elk ingediend voorstel wordt geanonimiseerd en gescreend, zodat de tijd die in een studie wordt geïnvesteerd, gerechtvaardigd is (voor meer details over deze selectieprocedure: <https://kce.fgov.be/nl/selectieprocedure-voor-het-kce-jaarprogramma>).

Naast deze jaarlijkse selectie worden doorheen het jaar, afhankelijk van de dringendheid, bepaalde "ad hoc" projecten toegevoegd, o.a. op verzoek van de minister van Volksgezondheid, zijn administratie of het RIZIV. Meestal gaat het om 2 à 3 dergelijke verzoeken per jaar.

Het jaar 2020 was uitzonderlijk vanwege de Covid-crisis. Door de urgentie van de situatie heeft het KCE zijn beschikbaarheid vergroot voor onderzoeksvragen van alle actoren die betrokken waren bij de gezondheidsaspecten van de crisis. Zo werden bepaalde verzoeken van partners, zoals de HGR, Sciensano, het kabinet van de Minister of het FAGG, en van

het terrein, zo snel mogelijk geanalyseerd en behandeld. We deden dit door de planning van de lopende studies aan te passen en te rekenen op een grote flexibiliteit van de onderzoeksteams die werkten aan het studieprogramma van het KCE.

Het KCE voert a priori geen studies uit op eigen initiatief, en het formuleert ook geen aanbevelingen op eigen initiatief. Zijn studies worden voornamelijk uitgevoerd op verzoek van buitenaf. Soms dient een KCE-expert op eigen initiatief als burger een voorstel tot studie in. Dit voorstel, dat net als de andere geanonimiseerd is, wordt dan objectief beoordeeld aan de hand van dezelfde criteria. Na deze evaluatie kan het onderwerp worden geselecteerd en behandeld binnen het jaarlijkse studieprogramma.

In de onderstaande tabel vindt u het aantal voorstellen tot studieonderwerpen dat sinds 2007 bij het KCE werd ingediend, per type indiener. Gemiddeld wordt ongeveer 1 op 5 voorstellen opgenomen in het studieprogramma, en dit resulteert telkens in de publicatie van een rapport.

Type indiener	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Minister	1	0	7	8	2	5	2	1	1	3	0	0	1	0
Volksgezondheid:														
FOD	11	17	13	16	11	18	11	11	2	2	5	2	1	3
De Kamer	0	0	5	1	1	0	0	0	0	6	1	0	1	0
Andere Federale instellingen	0	2	1	2	13	16	29	13	0	4	7	2		1
Sociale Zekerheid:														
FOD	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0		0
RIZIV	17	11	15	13	18	8	12	10	2	10	9	3	1	2
Universiteit of Hoge School	37	37	11	34	17	26	15	17	0	7	8	3		6
Ziekenhuis	14	21	4	13	16	21	23	7	0	13	9	12		9
Andere België														
Prive instelling of persoon	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
Andere publieke instelling	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0		1
Deelstaten	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	0		1
Internationaal	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?

Het KCE is een instelling van openbaar nut (parastatale B in het kader van de wet van 1954) onder de voogdij van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Er werken een 70-tal mensen.

De Raad van bestuur is evenwichtig samengesteld uit vertegenwoordigers van de overheid, de belangrijkste actoren uit de gezondheidszorg, de ziekteverzekering en de patiënten. De controlebevoegdheid van de voogdijminister wordt hoofdzakelijk uitgeoefend via zijn vier

vertegenwoordigers in de Raad van Bestuur (<https://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).

De leden van de Raad van Bestuur worden benoemd bij Koninklijk Besluit of Ministerieel Besluit. Het dagelijks bestuur van de instelling wordt uitgeoefend door een Algemeen Directeur en een Adjunct algemeen directeur. Het managementteam wordt vervolledigd door twee Directeurs wetenschappelijk programma. Naast een klein team met ondersteunende functies (HR, Legal, Finance, ICT, Secretariaat) heeft het KCE een 50-tal contractuele experts in dienst, die rechtstreeks betrokken zijn bij de wetenschappelijke rapporten en studies.

Er is geen intern controleorgaan bij 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?

Het KCE is een publieke instelling van het type parastatale B (wet van 1954) en voert zijn opdracht autonoom uit, onder de voogdij van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. De volgende partners zetelen namens de overheid in de Raad van Bestuur van het KCE: de vertegenwoordigers van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de vertegenwoordigers van de Ministerraad, de FOD Volksgezondheid, de FOD Sociale Zekerheid, het RIZIV, het FAGG.

Het KCE tracht steeds op een constructieve manier samen te werken met het kabinet Sociale Zaken en Volksgezondheid, en met andere overheidsinstellingen zoals het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, Sciensano, de Hoge Gezondheidsraad, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, enz. Doorheen de jaren kon een goede samenwerking uitgebouwd worden met al deze partners. Het KCE beschikt over een uitgebreid netwerk van contacten bij de verschillende overheidsadministraties.

Ook tijdens de Covid crisis is deze samenwerking op een constructieve manier blijven doorlopen.

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 ?

Het KCE was niet betrokken bij het opstellen van het plan voor de jaren 2000, noch bij het opstellen van het huidige plan.

2. INFORMATIE INTERNATIONAAL EN DERDE LANDEN DEC. 2019 MAART 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 beseftte u dat dit ging om een crisis die een grotere impact zou hebben dan eerdere virusuitbraken (SARS, MERS)

Dit valt buiten de bevoegdheid van het 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 ?

Dit werk werd door het KCE uitgevoerd **op vraag van het European Observatory on Health systems and Policies**, die dit internationale platform oprichtte. Net zoals bij het Health in Transition (HiT) platform dat de gezondheidssystemen van de verschillende landen beschrijft, werkt het Observatory samen met het KCE en niet met de afdeling internationale betrekkingen van de FOD Volksgezondheid. Hun **beleid is namelijk om onafhankelijke instellingen te selecteren**. Voor de samenwerking op het COVID-platform hebben we echter contact opgenomen met de **dienst internationale betrekkingen van de FOD** (Lieven De Raedt) en met de leden van het **begeleidingscomité van HiT** (één vertegenwoordiger per instelling: RIZIV, FOD Volksgezondheid, FAGG, FOD Sociale Zekerheid, Sciensano + gefedereerde entiteiten). Zij werden bij de start van het project geïnformeerd over het initiatief en de mogelijkheid om informatie te vinden over de verschillende deelnemende landen. Op verzoek van Lieven De Raedt stuurden we deze informatie ook naar **Paul Pardon (Focal Point), Tom Auwers, Gino Claes en Pedro Facon**. Er werd hen gevraagd om commentaar te geven op de eerste versie van de geleverde informatie, maar niet op de vele updates die daarop volgden (wegens een te grote werklast).

De **geleverde informatie** moest passen in een **welbepaalde template** van het Observatory (Preventing transmission, ensuring sufficient physical infrastructure and workforce capacity, providing health services effectively, paying for services, governance, measures in other sectors). Het KCE vulde ook verschillende bijkomende vragenlijsten van het Observatory in (1. Long term COVID; 2. Mortality; 3. Adapting payment). De frequentie van deze mailings werd zo goed mogelijk opgevolgd, afhankelijk van ieders beschikbaarheid; voor België werden **16 updates** uitgevoerd in 8 maanden, met **minstens één update per maand**.

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 ?

De kwestie over de mondmaskers werd van bij het begin van de epidemie (maart 2020) door de Hoge Gezondheidsraad (HGR) aan het KCE voorgelegd. We konden twee documenten identificeren waardoor we zeer snel konden antwoorden:

- ECDC: een technisch ECDC-rapport (06/04/2020) van 6 pagina's over de voor- en nadelen van het dragen van een masker door de asymptomatische algemene bevolking. Het was gebaseerd op de meest relevante wetenschappelijke bewijzen voor virale en/of respiratoire aandoeningen. Het bevat een wetenschappelijke conclusie die als leidraad kan dienen voor de politieke besluitvorming (+ lijst van Europese landen die het dragen van mondmaskers aanbevelen)
- Wereldgezondheidsorganisatie (januari 2020): Dragen van een mondmasker door mensen met ademhalings symptomen + instructies voor correct gebruik van een masker

Deze documenten leken ons voldoende solide en betrouwbaar. Daarom was het niet nodig om zelf een studie over dit onderwerp op te starten (vooral gezien de urgentie). We bezorgden deze documenten per e-mail aan de HGR op 8/4/2020.

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

De studie van de besmettingswijze van een besmettelijke ziekte is eerder een competentie van Sciensano.

Op 30 maart 2020 vroeg de Hoge Gezondheidsraad ons welke medische handelingen een aerosol kunnen teweegbrengen. Deze vraag werd door het KCE uitgewerkt en gepubliceerd in [een kort rapport op 9 April 2020](#). Tijdens de eerste golf was het belangrijk om de meest

risicovolle procedures voor hoge blootstelling aan het COVID-19 virus te definiëren, omdat er een tekort was aan hoogkwalitatief beschermingsmateriaal zoals N95 en FFP2 maskers. Medische handelingen die een aerosol kunnen teweegbrengen zijn van het type waarbij materiaal wordt ingebracht via de keel en mond, en waarbij er lucht of vocht wordt gebruikt bv intubatie, mechanische ventilatie, bronchoscopie, tracheotomie, manipulatie van maskers bij zuurstoftoediening, verneveling van medicatie voor astma, sommige tandheelkundige ingrepen, enz.

De definitie van 'aerosol producerende procedures' werd opgenomen in de procedures van Sciensano en is niet meer veranderd (https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_fact_sheet_ENG.pdf (p 5)

De artsen wordt erop gewezen om de juiste beschermingsmaatregelen te nemen bij het uitvoeren van zulke aerosol procedures.

Uit recentere gegevens (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/scientific-brief-sars-cov-2.html>) blijkt dat het virus voornamelijk wordt overgedragen door nauw contact (d.w.z. contacttransmissie en druppeltransmissie). Overdracht kan echter ook plaatsvinden door middel van aërosolisatie, vooral wanneer een besmettelijk persoon gedurende een periode in nauw contact staat met meerdere personen in een afgesloten ruimte met slechte ventilatie. Buiten dit rapport, heeft het KCE geen andere specifiek rapporten opgesteld over de overdracht van COVID-19.

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

Het KCE voerde in de eerste golf een korte review uit over COVID-19 transmissie via kinderen met het oog op de versoepelingen na de eerste golf en de heropening van de scholen. Dit rapport vindt u hier: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2020-57_COVID_children%20KCE%20report%20FINAL_19052020_0.pdf

Uit het rapport bleek dat tijdens de eerste golf kinderen met een positieve COVID-19 test meestal geen of milde symptomen hadden. Daardoor werden kinderen waarschijnlijk minder getest. Wereldwijd waren slechts 1-5% van alle COVID-19 patiënten kinderen. Er konden op het moment van de review geen conclusies getrokken worden over de besmettelijkheid van kinderen met COVID-19.

De transmissie via kinderen werd recent nog bestudeerd door Sciensano en een advies werd door de RAG uitgebracht op 10/11/2020. Tijdens de tweede golf blijkt dat kinderen onder de 13 jaar ook besmet (maar minder dan oudere kinderen) worden, maar dat de

transmissie minder via hen verloopt dan via adolescenten of volwassenen. Uitbraken worden minder in scholen vastgesteld.

[https://covid-](https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201112_Advice_RAG_transmission%20primary%20school_final_NL.pdf)

[19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201112_Advice_RAG_transmission%20primary%20school_final_NL.pdf](https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201112_Advice_RAG_transmission%20primary%20school_final_NL.pdf)

De exacte bijdrage van asymptomatische volwassenen aan de verspreiding van het virus staat nog niet vast (<https://www.nature.com/articles/d41586-020-03141-3>). Het blijkt dat een asymptomatische virale infectie in ongeveer 20% van de gevallen voorkomt. Aangehouden werd dat asymptomatische personen minder besmettelijk zijn dan symptomatische personen. Het KCE heeft geen specifiek rapport opgesteld over de besmettelijkheid van asymptomatische personen.

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 ?

Evolutie van de kennis:

Tijdens de eerste golf evolueerde de kennis geleidelijk:

- Virale kinetiek, risicofactoren voor de ernst van de ziekte.
- Ondersteunende therapeutische modaliteiten (zeer langdurige ventilatie, plaatsing in buikligging, ECMO ...) voor de meest ernstige gevallen.
- De kwestie van de chloroquine + tests met verschillende moleculen (remdesivir, immunomodulatoren, zoals tocilizumab)
- Autopsies brachten de 'endotheliale aandoening' (microcirculatie) aan het licht, bv het hogere risico op trombose. Dat leidde tot de beslissing om de antistolling medicatie van de patiënten te verhogen.

Tijdens de tweede golf:

1. Gebruik van cortisone (dexamethason) sinds juli 2020, bij gebrek aan een antivirale behandeling.
2. Ontdekking van de langdurige Covid en de opvolging van patiënten in langdurige revalidatie (voor ernstige gevallen).

Corticosteroiden (dexamethason) werden reeds eerder gebruikt bij longontsteking die optrad bij eerdere epidemieën met coronavirus (SARS en MERS) en zelfs bij griep (Influenza). Het bewijs van de werkzaamheid ervan bleef echter vrij zwak en men moet steeds rekening houden met het risico dat het te vroeg (in de virale replicatiefase) wordt gegeven, wat de aanval door het virus (afname van de virale klaring) zou vergemakkelijken. Het gebruik van cortisone bij een mechanisch geventileerde volwassen persoon met ademnood (die kan optreden na meerdere infecties, waaronder bacteriële) is altijd zeer controversieel geweest en werd niet aanbevolen. Het kan niet worden uitgesloten dat er na

zulke behandeling een toename van extra bacteriële infecties wordt waargenomen (studies op te volgen).

Toen bekend werd dat het virus een 'cytokinestorm' veroorzaakte, werd dexamethason voorgesteld in een [gerandomiseerde gecontroleerde studie in Engeland \(NHS juli 2020\)](#), [waaruit](#) een significante vermindering van het sterftecijfer bleek.

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?

Het KCE heeft deelgenomen aan verschillende internationale initiatieven die in andere antwoorden in dit document worden toegelicht, maar deze samenwerkingen werden niet door het KCE geïnitieerd:

- European Observatory on Health systems and Policies: - Policy responses to the crisis: informatie voor België wordt verzameld en up-to-date gehouden (zie punt 2.2 voor meer details). <https://www.covid19healthsystem.org/countries/belgium/livinghit.aspx?Section=5.%20Governance&Type=Chapter>
- EUnetHTA COVID-19 response - Rolling Collaborative Reviews on COVID-19: het KCE neemt deel aan rolling reports over de behandeling. <https://eunethta.eu/covid-19-treatment/>

Voor het Focal Point hebben we Dr. Pardon op de hoogte gebracht van het lopende initiatief met het European Observatory on Health systems and Policies (zie 2.2), maar we hebben nooit actief met hen samengewerkt aan een project. Anderzijds hebben zij wel het KCE een aantal malen gevraagd om internationale rapporten na te lezen of om Europese vragenlijsten in te vullen.

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

(<https://www.covid19healthsystem.org/countries/belgium/countrypage.aspx>). 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 ?

Zie vraag 2.2

Informatie van en contacten met andere landen: op basis van de beschrijvingen van elk land en een meeting die het European Observatory van 27 tot 30 oktober met de verschillende deelnemende landen organiseerde, zijn talrijke **publicaties over verschillende manieren om het crisisbeheer te verbeteren, aan de gang**. Sommige zijn al beschikbaar op het platform: (Cross-country analysis of health system responses and key policy lessons:

<https://analysis.covid19healthsystem.org/>).

Enkele van de vele voorbeelden:

- [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](#)

Op basis van deze werken werden **verschillende webinars** georganiseerd of ingepland. Ze kunnen bekeken worden via <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

Nog verwacht:

- 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-FAwR72N85FOBQEjzw
 - 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_OrdniU7wTMu6lIJfPBI9vA
- **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 » ?**

Helemaal in het begin van de pandemie heeft het KCE op eigen initiatief contact opgenomen met het HTA-agentschap van Lombardije, het toen ergst getroffen gebied in Europa.

Op basis van de contacten met en het werk van dat agentschap, hebben we een nota over het testen van asymptomatische personen uit verschillende doelgroepen, wat op dat moment zeer actueel was, opgemaakt en gestuurd naar het Kabinet. Het kabinet heeft de documenten aan het FAGG overgemaakt. Of er uiteindelijk beslissingen op gebaseerd werden, weten we niet.

3. FEDERALE BESLISSINGEN EN MAATREGELEN DEC.2019-MAART 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?

Dit valt buiten de bevoegdheid van het KCE.

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

Vanaf het begin van de crisis heeft het KCE zijn diensten aangeboden aan autoriteiten en partnerinstellingen. Door het onverwachte en uitzonderlijke karakter van de gezondheidscrisis, was het in de eerste weken echter niet eenvoudig om de behoeften en relevante onderzoeksonderwerpen voor het KCE te identificeren. Zo werden de eerder punctuele vragen die in het begin gesteld werden (het dragen van maskers, tromboseprofylaxe, aërosolisatieprocedures, enz.) geleidelijk aan omvangrijker (thuisopvang van Covid-patiënten, testen en traceren...) en zelfs structureel, zoals de permanente bijdrage aan de Health System Response Monitor. Het KCE heeft dus een bijdrage geleverd via een reeks initiatieven die genomen werden na de vragen die het sinds maart 2020 werden gesteld (zie punt 6.2.3).

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

Vanaf de eerste dag van de lockdown konden alle KCE-medewerkers van thuis blijven werken. Het KCE is een namelijk een overheidsinstelling die reeds ver staat in de digitalisering, en zijn activiteit is slechts in beperkte mate afhankelijk van de werkplek. Er werd zeer snel een overgang gemaakt naar online vergaderingen voor verder overleg met stakeholders en externe experts. Deze werkwijze is vandaag nog steeds van kracht, en op die manier wordt de doelstelling om alle stakeholders bij de studieonderwerpen te betrekken, bereikt. De belangrijkste moeilijkheid bij het werken vanop afstand, is het uitvoeren van interviews en bezoeken op het terrein, en het organiseren van focusgroepen. Deze activiteiten maken deel uit van kwalitatief onderzoek, dat vaak bij het KCE wordt uitgevoerd. Vele bijeenkomsten met patiënten en burgers moesten worden uitgesteld of

geannuleerd vanwege de gezondheidsmaatregelen. Daardoor werden sommige studies on hold gezet of liepen ze vertraging op. Voor het merendeel werd er echter een alternatieve aanpak gevonden, zoals focusgroepen, enquêtes en interviews die online plaatsvonden. Deze methode van gegevensverzameling is echter niet noodzakelijk van toepassing op alle categorieën patiënten en burgers. Het KCE moest in dit kader dan ook zijn methodologische aanpak aanpassen. Daarnaast moest een deel van de onderaannemingen tijdelijk worden stopgezet, bv. wanneer de interviews bij de respondenten thuis volgens een strikt protocol moesten worden afgenomen. Zelfs tussen de periodes van lockdown door bleef de werving van de respondenten zeer moeilijk.

Bepaalde onderwerpen in de KCE-studies, hebben ook rechtstreeks betrekking op actoren die betrokken zijn bij de Covid-crisis of -zorg. Vragen naar hun medewerking, zelfs voor een wetenschappelijke studie, was in deze moeilijke periode niet gepast. Daarom werden bepaalde studies, bv. met betrekking tot de spoeddiensten, woonzorgcentra of pediatrie diensten, uitgesteld in afwachting van een terugkeer naar een meer normale werking.

Naast deze verstoringen van het studieprogramma, werd het KCE sinds maart ook meermaals gevraagd om zijn expertise ter beschikking te stellen van verschillende partners (HGR, Sciensano, het Kabinet, ...). Deze activiteiten (zie hieronder) werden uitgevoerd door KCE-experten op basis van aanvragen die soms ad-hoc en soms meer structureel waren, en kwamen bovenop de normale KCE-werking. Daardoor werd het studieprogramma enigszins verstoord en nam de werklust toe. De KCE-experten moesten deze activiteiten soms prioriteit geven ten koste van de vóór de crisis geplande werkzaamheden.

Ondanks deze verstoringen is het grootste deel van het onderzoek in ieder geval voortgezet en zal een groot deel ervan binnenkort worden gepubliceerd.

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

Van de 19 Covid-initiatieven die sinds maart 2020 door het KCE zijn uitgevoerd, zijn er 11 uitgevoerd op verzoek van de autoriteiten:

1. [Aërosolproducerende medische procedures](#) (vraag van de Hoge Gezondheidsraad, maart-april 2020) (zie ook antwoord op vraag 2.4)
2. [Tromboseprofylaxe](#) (vraag van de Hoge Gezondheidsraad en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, april-mei 2020)
3. Testen van de asymptomatische bevolking (vraag van het Kabinet, maart 2020): In de eerste fase van de Covid-19-crisis was de testcapaciteit beperkt. De vraag was welke

categorieën patiënten met voorrang getest moeten worden, ook al waren ze asymptomatisch. De nota werd bezorgd aan het Kabinet van de minister.

4. [Internationale vergelijking van de test- en contacttracingstrategieën](#) voor COVID-19 (vraag van de Crisiscel FOD Volksgezondheid en van de Risk Management Group, juni-juli 2020).

5. Deelname aan de ad-hoc werkgroep voor de Covid-19 vaccinatiestrategie (vraag van de voorzitter van de Risk Management Group- mei 2020): Het doel van de werkgroep (die deel uitmaakt van de groep "Vaccinatie" van de HGR) was om een [advies te geven over een vaccinatiestrategie voor Covid-19 in België](#). De bedoeling was om de beleidsmakers specifieke aanbevelingen te geven over risico- en prioriteitsgroepen, met schattingen van het aantal benodigde vaccins, voor wanneer er een vaccin tegen Covid-19 beschikbaar zou worden (zie ook het antwoord op de vragen 5.6.3.1 en 5.6.3.2).

6. Expertmissie op het gebied van de seizoensgriep vaccinatie

Aan het KCE werd gevraagd om 4 vragen te beantwoorden die de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in april 2020 aan de HGR stelde, over de vaccinatie tegen seizoensgriep en de Covid-19-pandemie. Deze vragen gingen o.a. betrekking over de omvang van de te vaccineren Belgische bevolking en de invloed van de griepvaccinatie op de gevoeligheid voor Covid-19. Een nota die de HGR en het KCE samen opstelden, werd in april 2020 naar het Kabinet van de minister gestuurd.

7. [COVID-19 Health Systems Response Monitor \(HSRM\)](#): Het KCE is het Belgische contactpunt voor het Europees Observatorium voor Gezondheidssystemen en -beleid, dat deel uitmaakt van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). In die hoedanigheid werd het in april 2020 belast met het verstrekken van informatie op de [Belgische pagina van het internationale platform](#). Het platform werd opgericht om de reacties van elk land op de epidemie te analyseren.

8. Het dragen van mondmaskers door de algemene bevolking (op vraag van de HGR, april 2020)

9. Permanente deelname van 3 medische KCE-experten aan de RAG

10. Actieve rol in de Taskforce voor de operationalisering van de Covid-19-vaccinatiestrategie (op vraag van de voorzitter van de Taskforce - 2 KCE-experten worden sinds 20/11/2020 betrokken)

11. Prioritisering van medische activiteiten voor een strategie van geleidelijke herneming van de ziekenhuisactiviteit (op verzoek van Pedro Facon, april 2020): het KCE werd gevraagd de relevantie te beoordelen van een vragenlijst voor specialisten en huisartsen. Deze vragenlijst moest de relatieve urgentie van medische interventies in kaart

brengen, zodat kon worden bepaald welke activiteiten opnieuw konden worden opgestart in het kader van een strategie voor een geleidelijke herneming. Het KCE gaf hierbij een methodologisch advies.

• Hoeveel van deze adviezen/studies zijn daarvan al gepubliceerd?

Van de 19 Covid-initiatieven die het KCE sinds maart 2020 uitvoerde, werden al 8 adviezen en rapporten openbaar gemaakt:

1. **Aërosolproducerende medische procedures** (vraag van de Hoge Gezondheidsraad, maart-april 2020) (zie ook antwoord op vraag 2.4)
2. **Tromboseprofylaxe** (vraag van de Hoge Gezondheidsraad en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, april-mei 2020)
3. **Overdracht van het coronavirus door kinderen** (vraag van professionals in contact met kinderen, april-mei 2020) (zie ook antwoord op vraag 2.5)
4. **Internationale vergelijking van testing en contact tracing strategieën voor COVID-19** (op vraag van de Crisiscel FOD Volksgezondheid en de Risk Management Group)
5. **Deelname aan de ad-hoc werkgroep voor de Covid-19-vaccinatiestrategie** (vraag van de voorzitter van de RMG - mei 2020): Het doel van de werkgroep (die deel uitmaakt van de groep "Vaccinatie" van de HGR) was om een advies te geven over een vaccinatiestrategie voor Covid-19 in België. De bedoeling was om voor de beleidsmakers aanbevelingen te formuleren over risico- en prioriteitsgroepen, en om daarbij het aantal benodigde vaccins in te schatten, voor wanneer er een vaccin tegen Covid-19 beschikbaar zou worden (zie ook vragen 5.6.3.1 en 5.6.3.2).
6. **COVID-19 Health Systems Response Monitor (HSRM)**: Het KCE is het Belgische contactpunt van het Europees Observatorium voor Gezondheidssystemen en -beleid, dat deel uitmaakt van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). In die hoedanigheid werd het in april 2020 belast met het verstrekken van informatie op de Belgische pagina van het internationale platform. Dit platform werd opgericht om de reacties van elk land op de epidemie te analyseren.
7. **[EUnetHTA Rolling Collaborative Reviews \(RCR\)](#)**: Het KCE maakt deel uit van het Europese netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, [EUnetHTA](#). In het kader van de COVID-19-pandemie heeft dit netwerk Rolling Collaborative Reviews (RCR's) opgezet. De bedoeling is om de gezondheidsautoriteiten snel wetenschappelijk onderbouwde informatie te verschaffen over de effectiviteit van 15 momenteel gebruikte behandelingen tegen dit virus. De eerste reeks beoordelingen werd in augustus 2020 gepubliceerd en wordt maandelijks bijgewerkt. Het KCE onderzoekt de generische geneesmiddelen [camostat](#) en [nafamostat](#).
8. **Aanpak van het post-intensieve zorgsyndroom**, in de context van de Covid-19-infectie

• Is er meer vraag dan in normale tijden?

De vraag was dit jaar hoger. Naast de studies die worden geselecteerd na de jaarlijkse oproep, voert het KCE normaal gemiddeld 2 à 3 bijkomende studies per jaar uit, op basis

van ad-hoc vragen van de minister van Volksgezondheid of zijn administratie. In 2020 bestudeerde het KCE een 20-tal bijkomende onderwerpen ([Studie 2020-03 Hospital & Transport Surge Capacity](#) en 19 Covidinitiatieven).

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

Naast de in paragraaf 1.3 beschreven klinische studies voerde het KCE in het kader van de Covid-crisis op eigen initiatief twee studies uit:

1. **Testen van de asymptomatische bevolking** (vraag van het Kabinet, maart 2020): In de eerste fase van de Covid-19-crisis was de testcapaciteit beperkt. De vraag was welke categorieën patiënten met voorrang getest moeten worden, ook al zijn ze asymptomatisch. De nota werd doorgestuurd naar het Kabinet van de minister.
2. **Beheer van het post-intensieve zorgsyndroom**, in de context van de Covid-19-infectie (zie antwoord op vraag 6.2.2)

4. VOORBEREIDING EN PLANNING CRISISBEHEERSING

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 ?

Het KCE was niet betrokken bij deze vernietiging en heeft daarom geen aanbevelingen geformuleerd.

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?

Het KCE volgt nooit actief de implementatie van zijn rapporten op.

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?

Elke burger, organisatie, instelling of beleidsmaker kan onderwerpen voor studies voorstellen aan het KCE. De selectie van de onderwerpen en het opstellen van het studieprogramma gebeurt echter volgens een strikte procedure en start vanuit een jaarlijkse oproep (zie ook het antwoord op vraag 1.4). De studievoorstellen worden zorgvuldig geselecteerd, zodat enkel relevante en haalbare onderwerpen in het KCE-studieprogramma opgenomen worden. Naast deze jaarlijkse selectie worden doorheen het jaar, afhankelijk van de dringendheid, bepaalde 'ad hoc' projecten toegevoegd, o.a. op verzoek van de minister van Volksgezondheid, zijn administratie of het RIZIV. In het algemeen gaat het jaarlijks om 2 à 3 dergelijke verzoeken.

In de onderstaande tabel vindt u de voorstellen voor studieonderwerpen die sinds 2007 bij het KCE werden ingediend, per type indiener. Gemiddeld wordt ongeveer 1 op 5 voorstellen opgenomen in het studieprogramma en dit resulteert telkens in de publicatie van een rapport.

Type indiener	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Minister	1	0	7	8	2	5	2	1	1	3	0	0	1	0
Volksgezondheid:														
FOD	11	17	13	16	11	18	11	11	2	2	5	2	1	3
De Kamer	0	0	5	1	1	0	0	0	0	6	1	0	1	0
Andere Federale instellingen	0	2	1	2	13	16	29	13	0	4	7	2		1
Sociale Zekerheid:														
FOD	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0		0
RIZIV	17	11	15	13	18	8	12	10	2	10	9	3	1	2
Universiteit of Hoge School	37	37	11	34	17	26	15	17	0	7	8	3		6
Ziekenhuis	14	21	4	13	16	21	23	7	0	13	9	12		9
Andere België														
Prive instelling of persoon	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
Andere publieke instelling	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0		1
Deelstaten	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	0		1
Internationaal	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 mondklappers? 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?

Het KCE was niet betrokken bij deze vernietiging en heeft daarom geen aanbevelingen geformuleerd.

4.5 A 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)

Het KCE heeft van het beleid hierover dezelfde formele communicatie ontvangen als het algemene publiek. Op 31/01/2020 ontving het KCE informatie van Empreva (Dienst preventie en bescherming op het werk) over het coronavirus, gebaseerd o.a. op informatie van de WHO. Daarin werd gesteld dat deze aandoening vooral bij personen met al bestaande gezondheidsproblemen of gedaalde immuniteit tot een meer ernstige vorm kon leiden. Hygiënische maatregelen zoals handen wassen, hoesten/niezen in de elleboog, contact vermijden bij koorts of hoesten werden aangeraden, en het KCE heeft deze maatregelen onder zijn werknemers verspreid. De wetenschappelijke kennis over het virus was op dat ogenblik nog zeer beperkt. Begin maart volgde een update van dit document, evenals een document met instructies van de FOD Volksgezondheid op 9 maart, waarbij bijkomend de nadruk gelegd werd op social distancing. Op vrijdag 13 maart voerde de KCE-directie veralgemeend telewerk in.

5. 2. ORGANISATIE VAN DE ZIEKENHUISCAPACITEIT

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

Deze evaluatie omvat o.a. 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 deze 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?

In juni 2020 werd door Pedro Facon (op dat moment directeur-generaal van de FOD Volksgezondheid en voorzitter van het HTSC comité) gevraagd om deze studie uit te voeren. Het doel van de studie was: documenteren van het beleidsproces tijdens de eerste golf, hieruit lessen trekken i.v.m. de ziekenhuiscapaciteit en het patiëntenvervoer en aanbevelingen formuleren voor beleidsmakers en ziekenhuizen. Op het moment van de opdracht was deze doelstelling (ook) bedoeld voor een eventuele tweede golf.

De evaluatieperiode loopt van maart tot juni 2020; initiatieven van het comité na deze periode worden enkel besproken als ze bijdragen tot het doel van het onderzoek. Het onderzoek beperkt zich tot de acute (inclusief universitaire) ziekenhuizen.

We evalueren de oprichting van het comité, zijn besluitvormingsprocessen en communicatie met de ziekenhuizen. Bij de beoordeling van de respons van de ziekenhuizen hebben we ons vooral gericht op de manier waarop ze capaciteit voor COVID-19 patiënten creëerden, de rol van het ziekenhuisnoodplan en de samenwerkingsinitiatieven met andere ziekenhuizen. Een diepgaande evaluatie van de impact van de maatregelen van het comité op de patiëntresultaten, het welzijn van het personeel of de financiële situatie van de ziekenhuizen valt buiten het bereik van onze studie. Reeds bestaande evaluaties werden wel in onze studie verwerkt.

De doelstelling van dit onderzoek verschilt dus van een evaluatie door een parlementaire onderzoekscommissie of een andere politieke commissie. Deze hebben meestal tot doel na te gaan wie politiek verantwoordelijk is/was voor een bepaald probleem.

Informatie

Volgende onderzoeksmethoden werden gebruikt:

- Diepte-interviews met leden van het HTSC comité, vertegenwoordigers van de ziekenhuissector, beroepsorganisaties en domeinhoudelijke experts (25 interviews);
- Analyse van de notulen van de vergaderingen van het HTSC comité en van de brieven van het comité aan de ziekenhuizen;
- Online enquête bij Belgische acute ziekenhuizen (alle 98 acute ziekenhuizen werden uitgenodigd, 62 van hen namen deel);
- Internationale vergelijking van het beheer van *surge capacity* voor ziekenhuizen in Engeland, Duitsland, Italië en Nederland op basis van literatuur en consultatie van nationale experts;
- Literatuurstudie van internationale instrumenten en richtlijnen voor responsstrategieën in ziekenhuizen;
- Analyse van andere relevante Belgische evaluaties (via enquêtes, data-analyses, enz.).

Voor specifieke onderwerpen raadpleegden we ook experts in het domein. Gezien het korte tijdsbestek (juni-december 2020) voor het uitvoeren van dit onderzoek, was het niet haalbaar om de standpunten van het KCE over het betrekken van patiënten bij beleidsvoorbereidend onderzoek in de gezondheidszorg (KCE-rapport 320) toe te passen.

Resultaten

Het rapport werd gevalideerd (13/11) door 3 buitenlandse validatoren (John Appleby (Nuffield Trust, England), Reinhard Busse (Technische Universität Berlin, Germany), Niek Klazinga (Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam, the Netherlands; OECD).

De resultaten werden voorgesteld op een stakeholderconsultatie (18/11) met een 25-tal deelnemers.

Het finale rapport wordt voorgesteld op de Raad van Bestuur van het KCE op 15/12, en wordt – bij goedkeuring door de RvB – op de website van het KCE gepubliceerd op 18/12. Onderstaande resultaten en de bijhorende aanbevelingen zijn dus voorlopig en moeten nog door de RvB goedgekeurd worden.

Hospital & Transport Surge Capacity (HTSC) comité

- Door het ontbreken van een nationale strategie bij capaciteitsproblemen in de ziekenhuizen, kwam het HTSC comité tot stand, op basis van het initiatief van experts van het terrein en de administratie.
- Het HTSC comité werd door zijn leden omschreven als een uniek platform om ziekenhuisaangelegenheden te bespreken met vertegenwoordigers van de federale

en gefedereerde entiteiten en de ziekenhuiskoepels. Het HTSC comité heeft zijn opdracht volbracht tijdens de eerste golf van de pandemie. Het lijkt aangewezen om dit comité als een permanent adviesorgaan van de RMG te voorzien dat geactiveerd wordt bij een crisissituatie die extra ziekenhuiscapaciteit behoeft.

- Verpleegkundigen en artsen waren niet vertegenwoordigd in het comité en ook andere relevante expertise (bv. patiënten, ethici) ontbrak. Het is daarom aangewezen om het comité uit te breiden met vertegenwoordigers van artsen en verpleegkundigen, en om een procedure te voorzien om beroep te doen op bijkomende expertise.
- Tot voor kort (cf. wet van 17/11) was er geen wettelijke regeling voor de uitvoering van de capaciteitsplannen bij en plotse toename van patiënten en het huidige spreidingsplan. Het is aangewezen om het kader van een crisis die extra ziekenhuiscapaciteit vereist, de RMG de wettelijke bevoegdheid te geven om dergelijke plannen wettelijk afdwingbaar te maken, en om de federale gezondheidsinspecteurs de wettelijke bevoegdheid te geven om een spreiding van patiënten tussen ziekenhuizen af te dwingen als de behoefte aan ziekenhuiscapaciteit het locoregionaal ziekenhuisnetwerk overschrijdt.

Ziekenhuisnoodplan (ZNP)

- Alhoewel niet alle ziekenhuizen een erkend ziekenhuisnoodplan hadden, waren de nodige processen om een ziekenhuisnoodplan voor te bereiden wel reeds in gang gezet. Dit heeft zeker bijgedragen tot een snelle en professionele reactie van de ziekenhuizen bij de uitbraak van de pandemie. Naast een generiek ziekenhuisnoodplan lijkt het aangewezen om crisis- specifieke componenten (zoals een pandemieluik) toe te voegen. Het is eveneens aangewezen om de functie van noodplancoördinator te versterken en om (meer) opleidingen over het ziekenhuisnoodplan te organiseren.

Data(deling)

- Het beschikken over adequate data over ziekenhuisgebruik en ziekenhuiscapaciteit is cruciaal bij het beheer van ziekenhuiscapaciteit bij een plotse toename. De datasystemen bleken echter onvoldoende. Om die reden werden de bestaande systemen (ICMS) aangepast of werden er nieuwe opgestart (Sciensano ziekenhuissurveillance en clinical survey). Na groeipijnen bij de opstart (bv. wisselende definities, bijkomende ad-hoc bevestigingen) werd een datasysteem (dashboard) uitgewerkt waarmee het HTSC comité de ziekenhuiscapaciteit tijdens de huidige COVID-19 pandemie kan beheren. Er kan overwogen worden om indicatoren uit het HTSC dashboard op het niveau van het locoregionale ziekenhuisnetwerk te delen.
- Het lijkt echter aangewezen om in de toekomst de datasystemen te herbekijken met aandacht voor interoperabiliteit, beperken registratielast (bv. automatische data-extractie), enz. Vooral voor de intensieve zorgafdelingen dient op termijn een landelijk datasysteem voorhanden te zijn waarmee in real time een accuraat beeld wordt verkregen van de ziekenhuiscapaciteit (bv. bedden, apparatuur, personeel), de patiëntkenmerken en de zorgresultaten.
- Onderzoekers kunnen nu toegang krijgen tot de data via een officiële aanvraagprocedure. Op basis van interviews kon worden vastgesteld dat dit proces vaak stroef verloopt. Volgens de geconsulteerde onderzoekers zou dit proces

versoepeld moeten worden, zodat ze nog sneller toegang tot data krijgen, met respect voor veiligheid en privacy.

Personeel

- De ziekenhuizen hebben zeer grote inspanningen geleverd om ziekenhuiscapaciteit en capaciteit op de afdeling intensieve zorgen in het bijzonder vrij te maken en bij te creëren voor COVID-19 patiënten. De beschikbaarheid van zorgpersoneel is hierbij bepalend. Tijdens de eerste golf van de pandemie hanteerden ziekenhuizen verschillende strategieën (bv. verhogen werktijd, inschakelen van artsen en verpleegkundigen van buiten de intensieve zorg na een spoedopleiding en door te werken met gemengde teams) om over voldoende (bekwaam) personeel te beschikken. Uit de eerste evaluaties blijkt dat het creëren van extra IZ-capaciteit (mogelijk met minder geschoold en ervaren personeel) gepaard ging met een verhoogd risico op overlijden (gecorrigeerd voor verschillende risicofactoren). Het zoeken van dat extra personeel werd nu echter vooral overgelaten aan de ziekenhuissector zelf. In toekomstige crisissen zou de coördinerende rol van de overheid daarbij kunnen worden versterkt, door bv. het opmaken van lijsten met beschikbaar personeel op basis van expertise en hen in te schakelen in functie van de behoeften op het terrein, het coördineren en harmoniseren van versnelde opleidingsprogramma's, en het opvolgen van het ziekteverzuim.
- Door de COVID-19 crisis werden investeringen in zorgverleners hoog op de politieke agenda geplaatst. Er werden grote budgetten vrijgemaakt om de arbeidsomstandigheden van verpleegkundigen te verbeteren (d.w.z. salarisverhoging) en om hun aantal aan het bed te verhogen. Ook werd en wordt er onderhandeld over een betere vergoeding van artsen in opleiding. Het is nu belangrijk dat het beleid ervoor zorgt dat deze budgetten effectief worden gebruikt om een verschil te maken op het terrein (bv. lagere patiënt-per-verpleegkundige ratio, verbeterde taakverdeling, hogere jobtevredenheid). Toch moet er nog veel meer gebeuren voor een duurzaam personeelsbestand binnen de ziekenhuissector en erbuiten: o.a. bv. betere loopbaanperspectieven, arbeidsomstandigheden en vergoedingen, vergroting van de pool die kan worden ingezet bij crisis. Het opnemen van de recente substantiële investeringen in het zorgpersoneel in een plan met langetermijnvisie voor de gehele zorgsector is bijgevolg noodzakelijk voor een duurzaam personeelsbestand.

Capaciteit

- Om voorbereid te zijn op toekomstige crisissituaties is het nodig om vast te leggen welk type en volume ziekenhuis-, intermediaire en ambulante capaciteit in termen van personeel (aantal & kwalificaties), bedden en middelen nodig zijn. Hierbij dient ook de rol en capaciteit die kan worden ingevuld door andere actoren (bv. defensie) worden vastgelegd.

Reguliere zorg

- Het stopzetten van de reguliere zorg tijdens de eerste golf was nodig om de toevloed van COVID-19 ziekenhuisopnames aan te kunnen. De collaterale schade bij patiënten en familie, bij zorgverleners en bij zorgorganisaties van de maatregelen tijdens de COVID-19 crisis en de redenen van het uitstellen van zorg zou verder moeten onderzocht worden.
- In de toekomst zou het afbouwen van de reguliere zorg gefaseerd en in verhouding tot de lokale epidemiologische situatie moeten plaatsvinden. Dit zou minder impact

hebben op de volksgezondheid, de ziekenhuizen (budget, organisatie, enz.), de inkomsten en werking van artsen, en zou discussies tussen de hoofdarts en het artsenkorps voorkomen.

Samenwerking

- Tijdens de start van de eerste golf plooiden de ziekenhuizen terug op zichzelf. Naarmate de crisis vorderde nam de samenwerking tussen ziekenhuizen, mede onder impuls van het HTSC comité toe. Ziekenhuizen werkten samen op het niveau van het locoregionaal netwerk (bv. gemeenschappelijke aankoop materiaal, klinische afspraken, spreiding van de IZ- patiënten) en daarbuiten (bv. binnen de provincie, ondersteuning van woonzorgcentra). Om de samenwerking tussen ziekenhuizen in de toekomst nog te versterken lijkt het aangewezen om de randvoorwaarden voor netwerken (bv. financiering op netwerkniveau) uit te werken.

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 ?

De verpleegkundige bestaffing werd in KCE rapport 325 gemeten op de afdelingen algemene heelkunde en inwendige geneeskunde^a aan de hand van de zogenaamde patient-to-nurse ratio (dit is het aantal patiënten dat wordt toegewezen aan één verpleegkundige). In de Belgische ziekenhuizen bedroeg deze ratio in 2019 gemiddeld 9,4 met een grote variatie tussen de ziekenhuizen (van 6 tot 13). Dit is ver verwijderd van de veilige patient-to-nurse ratio's (bv. maximum 4 patiënten per verpleegkundige tijdens de dag en 8 tijdens de nacht in Australië) die in de goede praktijkvoorbeelden, die het KCE bestudeerde, worden gehanteerd. Bovendien is er internationale consensus dat meer dan 8 patiënten per verpleegkundige de patiënt blootstelt aan een onveilige zorgomgeving. Het KCE stelde bovendien, volledig in lijn met de internationale evidentie, dat in ziekenhuizen met een hoger aantal patiënten per verpleegkundige het risico op jobontevredenheid, burnout en de intentie om het beroep te verlaten hoger is. Bovendien stellen we vast dat de kans dat noodzakelijke verpleegkundige zorg (missed care genaamd) niet uitgevoerd wordt naarmate het aantal patiënten per verpleegkundige stijgt.

^a Keuze werd gemaakt voor deze afdelingen omwille van vergelijkbaarheid met RN4CAST-studie (studie uitgevoerd in 2009 in 12 Europese landen waaronder België)

Op basis van onze bevindingen kan gesteld worden dat het uitgangspunt voor de crisis niet gunstig was: meer dan 1 op 3 verpleegkundigen heeft een verhoogd risico op burnout, meer dan 1 op 4 is ontevreden met de job en bijna 1 op 3 heeft de intentie om de job te verlaten. Verschillende enquêtes die door andere instanties^b tijdens de crisis werden afgenomen, doen vermoeden dat het welbevinden van verpleegkundigen tijdens de pandemie nog achteruit gegaan is. De relevantie van de KCE-aanbevelingen naar aanleiding van rapport 325 is nog toegenomen door de crisis. Het KCE stelde voor om een 'safe staffing policy' uit te werken waarin de daling van het aantal patiënten per verpleegkundige een kernelement is. Dit vereist een forse investering in bijkomende verpleegkundigen. Het zorgpersoneelsfonds is een eerste belangrijke stap. De uitdaging nu is om ervoor te zorgen dat deze extra middelen besteed worden om extra verpleegkundigen aan te werven en het aantal patiënten per verpleegkundige te doen dalen. Dit is een structurele maatregel om de werkomgeving en het welzijn van verpleegkundigen te verbeteren, maar geeft ook meer marge in crisissituaties. Het is dan ook belangrijk om de patient-to-nurse ratios nauwgezet op te volgen. Een tweede maatregel is om de jobinhoud van verpleegkundigen beter af te stemmen op hun expertise. Het KCE toonde aan dat verpleegkundigen nog vaak taken uitvoeren die geen verpleegkundige expertise vereisen (bv. 82% meldt dat ze maaltijden opdienen en 61% dat ze patiënten transporteren binnen het ziekenhuis). Verpleegkundigen kunnen zeker beter ondersteund worden door zorgkundigen en ondersteunend personeel, maar dit is een delicate oefening: want de inzet van zowel te weinig als te veel zorgkundigen is schadelijk. Voor het KCE studieprogramma van 2021 is een studievoorstel ingediend om het max. aantal patiënten per verpleegkundige te bepalen voor afdelingen intensieve zorg. Dit zal bijkomende informatie opleveren om het beleid binnen dit domein verder te ondersteunen.

^b De ZorgSamen barometer (Zorgnetlicuro en KUL) en survey SIZ (beroepsvereniging intensieve zorgen verpleegkundigen)

5.2.3 Mi-juliet, 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?

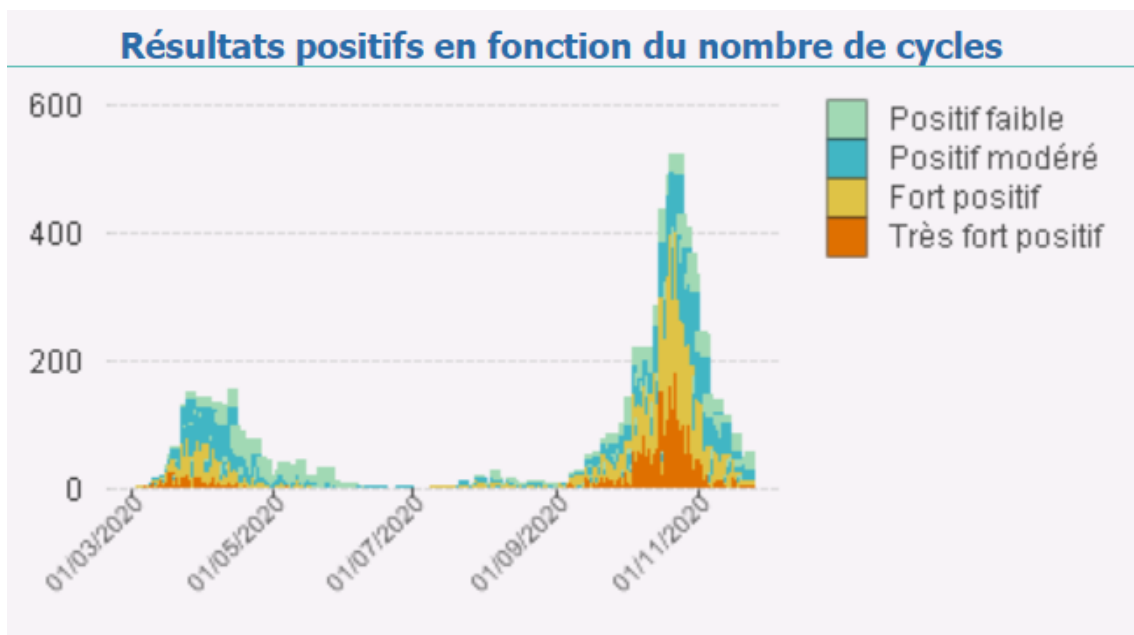
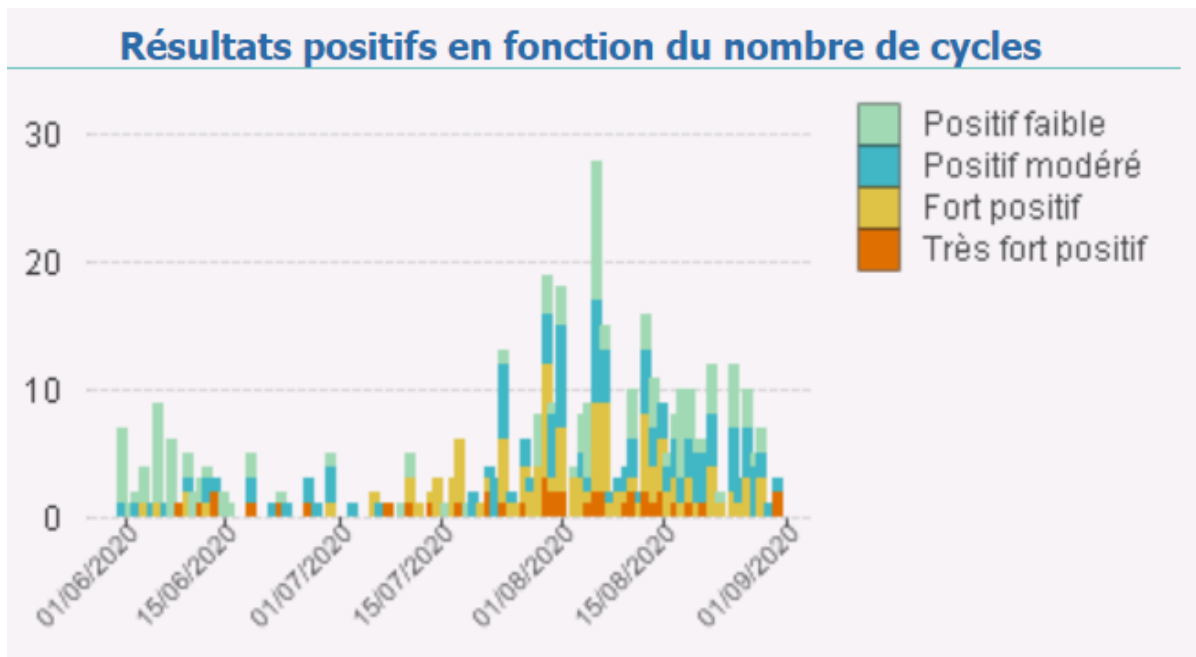
Op deze vraag wil ik graag antwoorden als hoofddarts van het CHU van Luik (sinds 2010) en niet als voorzitter van de Raad van Bestuur van het KCE.

Het is waar dat in de maand juni/juli 2020 al het verplegend personeel een zekere opluchting kon voelen. Zij kregen echter te maken met een 'weerslag', uitputting en zelfs een posttraumatische schok door de brutaliteit van de eerste golf. Toen de tweede golf zich midden oktober volop manifesteerde, was een groot deel van het verplegend personeel nog moe en sommigen van hen moesten wegblijven omdat ze Covid-positief bleken te zijn (ongeveer 10% ziekteverzuim).

Naast het kwantitatieve aspect m.b.t. het verpleegkundig tekort zoals vermeld in het [KCE 325-rapport van 2019](#), is er ook een kwalificatieprobleem. Het knelpunt lag duidelijk bij de bedden op de intensive care. Het HTSC-comité vroeg ons om meer bedden op de intensive care te openen, om verkoever- en operatiekamers om te bouwen tot intensive care, maar we hadden niet meer voldoende gekwalificeerde verpleegkundigen om deze instabiele patiënten buiten de intensive care te verzorgen. Daarnaast werd de duur van de studie verpleegkunde recent verlengd tot 4 jaar plus een 5^e jaar specialisatie, wat onze mogelijkheden voor nieuwe aanwervingen aanzienlijk beperkt.

Naast de uitputting, de ontevredenheid en de heroriëntatie van sommige verpleegkundigen, stellen we sinds de hervorming van de studies een daling van het aantal inschrijvingen voor deze opleiding vast (alleszins lokaal; ik heb de cijfers niet voor alle gemeenschappen). Om ons aan te passen aan de Europese richtlijn hadden we in het 4e jaar meer gespecialiseerde stages en de beëindiging van de opleiding in de gekozen werkomgeving (in dit geval intensieve zorg) kunnen voorzien, zoals andere Europese landen dat hebben gedaan.

Inzake de voorbereiding op de tweede golf ben ik geen expert op het gebied van epidemiologie en virologie; we hadden het echter begin augustus lokaal zien aankomen, gezien de virale belasting van 'zeer' PCR-positieve monsters (aantal PCR-amplificatiecycli)



Figuur : semi-kwantitatieve analyse van 117.236 PCR-testen uitgevoerd door het CHU de Liège tussen 1 maart en 24 november 2020, waarvan 17.297 positief.

De meest plausibele verklaring voor het circuleren van het virus bij een grotere bevolkingsdichtheid wordt gegeven door een recente studie die de gegevens van 98 miljoen inwoners van de 10 meest bevolkte metropolen in de Verenigde Staten analyseert (<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2923-3>). Uit de analyse van de verplaatsingen van mensen in de typische verzamelplaatsen (bars, bussen, restaurants, winkels, gebedsplaatsen, ... = 553.000 *points of interest*) bleek dat een minderheid van deze drukke plaatsen verantwoordelijk was voor een meerderheid van de besmettingen.

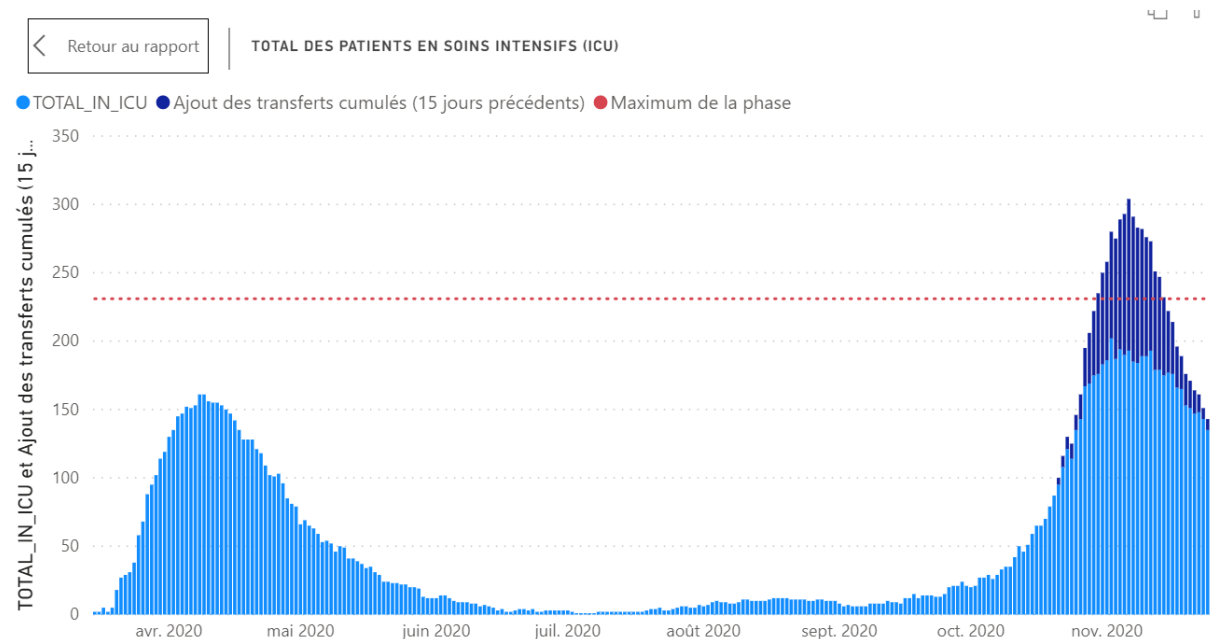
Daarom is het verminderen van het gebruik van deze veelal besloten omgevingen effectiever dan het algemeen beperken van de mobiliteit. Een dergelijke robuuste publicatie zou ons moeten leiden naar een meer effectief en rechtvaardig exitbeleid, om een derde golf in 2021 te voorkomen.

De financiële responsabilisering 'volgens pathologie' zet ziekenhuizen ertoe aan om hun intensieve zorgafdeling 'just-in-time' in te zetten. In tegenstelling tot de brandwondenafdeling (die zelfs gefinancierd wordt tijdens een onderbezetting), wordt de intensieve zorgafdeling namelijk gefinancierd op basis van de verantwoorde activiteiten in de via het Budget Financiële Middelen. In het merendeel van de Belgische ziekenhuizen varieert de bezettingsgraad op de intensieve zorgen tussen 90 en 95%, buiten de Covid-periodes (in sommige buurlanden is dit 60 tot 70%). Om de talrijke Covid luchtwegaandoeningen te kunnen behandelen, hebben we veel ernstige niet-Covid-gevallen moeten uitstellen en transfers moeten organiseren (zie hieronder). Daarnaast moesten we *medium care* bedden openen (zuurstof aan hoog debiet) terwijl er in België geen structurele en normatieve financiering voor dit type bedden bestaat (nauwlettend toezicht met één verpleegkundige voor 4 bedden). Er is nog veel te zeggen over de financiering van ziekenhuizen in België, maar dit is er hier niet de plaats voor.

5. 3. SPREIDINGSPLAN PATIËNTEN OVER ZIEKENHUIZEN

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

Dankzij de goede samenwerking tussen de lokale hygiëne-inspecteurs (Olivier Lambiet voor Luik-Luxemburg en Divina Claes voor Limburg, Antwerpen en Vlaams-Brabant) en de 112 teams uit deze provincies konden we vanaf 20 oktober zeer snel transfers organiseren. Dankzij de 215 transfers tussen 20 oktober en 11 november konden we de bezettingsgraad van de IZ-bedden tussen 85 tot 90% houden, zoals blijkt uit de grafiek. Indien deze transfers niet hadden plaatsgevonden, hadden we keuzes moeten maken tussen patiënten, hadden vele patiënten zich in een onveilige situatie bevonden, in overbezette bedden (131% bedbezetting op de IZ, als er geen transfers waren geweest).



+ résultats du rapport Surge capacity voir question 5.2.1

5. 5. KEUZE VOOR DE KANALEN VOOR DE PRODUCTIE EN DISTRIBUTIE VAN BESCHERMINGSMIDDELEN

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?

Deze vraag werd niet aan het KCE gesteld.

5. 6.3. BESCHIKBAARHEID EN DISTRIBUTIE VAN MATERIAAL EN PRODUCTEN VOOR HET BESTRIJDEN VAN DE PANDEMIE: 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 ?

Het KCE was betrokken bij de definitie van de vaccinatiestrategie, aangezien een KCE-expert (Germaine Hanquet) deel uitmaakte van de subgroep van de HGR die belast was met het opstellen van het voorstel en het bepalen van de prioriteitsgroepen.

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

Dit is een ethische kwestie die buiten de bevoegdheid van het KCE valt.

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

Ja. Er bestaan op dit moment 5 comités die zich bezighouden met de COVID vaccinatie.

- een Taskforce COVID vaccinatie, gecoördineerd door het FAGG, voor de operationele aspecten (distributie, implementatie) en toezicht
- een Taskforce Vaccination strategy, opgericht op 19 november, voor de uitvoering van de vaccinatiestrategie en die ook de communicatie omvat
- de Advisory board COVID 19 vaccines, gecoördineerd door het FAGG, die de overheid adviseert over vaccins en in het bijzonder over contracten
- de HGR vaccinatiegroep, en meer in het bijzonder de ad-hocgroep " Vaccination Strategy for Covid-19 ", die de prioriteitsgroepen aan de autoriteiten heeft voorgesteld en die nu samen met de Taskforce Vaccination strategy aan dit onderwerp werkt.
- De Interkabinetale Werkgroep (IKW) preventie, van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (IMC)

Het KCE neemt deel aan 4 van deze groepen: onze wetenschappelijke expert Germaine Hanquet neemt deel aan de eerste 4 groepen, en sinds begin deze week is Sabine Stordeer, Directeur Wetenschappelijk programma van het KCE, toegetreden tot de nieuwe Taskforce om samen met Dirk Raemaekers te werken aan de operationalisering van de vaccinatie.

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

Dit is een operationele kwestie die buiten de bevoegdheid van het KCE valt.

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

Het KCE neemt deel aan verschillende taskforces en stelt dus mee adviezen op over de meer wetenschappelijke kwesties, bv over het nauwkeuriger definiëren van doelgroepen en de monitoring.

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?

De HGR Vaccinatiegroep (waaraan ook het KCE deelneemt) heeft in mei de **ad-hoc groep Vaccination Strategy for Covid-19** opgericht, met daarin 5 experten (van FAGG, Sciensano, KCE en HGR). Het initiatief komt dus van de HGR, maar we weten niet of het op verzoek van de RMG was. Het doel was om te werken aan een voorstel voor een vaccinatiestrategie die vervolgens zou worden besproken en gevalideerd binnen de HGR Vaccinatiegroep.

- **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?**

De samenwerking is uitstekend verlopen. Iedereen bekeek welke gegevens en wetenschappelijk bewijs ze konden verzamelen, en Sciensano deed meer doorgedreven analyses op de gegevens van gehospitaliseerde patiënten, om te bepalen welke groepen het grootste risico liepen op overlijden of opname op de intensive care. Er is gebruik gemaakt van gegevens uit de gezondheidsenquête en van methoden en gegevens van

eerdere KCE-projecten. De discussies waren zeer open en constructief en het secretariaat van het HGR zorgde voor de uitwisseling van informatie.

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

Deze operationele kwestie valt buiten de bevoegdheid van het KCE, maar verschillende groepen werken eraan: Advisory Board COVID vaccines, Task force vaccination COVID, en de Taskforce operationalisering vaccinatiestrategie die op 19 november werd opgericht.

- **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?**

Bij de ontwikkeling van het voorstel voor een vaccinatiestrategie is rekening gehouden met een ECDC-document. Merk op dat de WHO-documenten (SAGE en ETAGE) nog niet gepubliceerd waren, toen dit werk in mei 2020 uitgevoerd werd.

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

Nee, want dat valt onder de bevoegdheid van de HGR. Maar het KCE is zeer actief in de HGR Vaccinatiegroep en neemt deel aan alle technische COVID Vaccinatiegroepen.

- **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?**

Alle aspecten worden momenteel goed behandeld door de bestaande groepen, waaraan het KCE deelneemt. Een belangrijk aspect zal de communicatie rond de strategie zijn, en hoe deze door het publiek zal worden ervaren. Er zal rekening moeten worden gehouden met mogelijke media-aanvallen van anti-vaccinatiegroepen en er zullen reacties moeten worden voorbereid. Deze aspecten (communicatie en publieke perceptie) komen ook aan bod in de onlangs opgerichte Task Force operationalisering van de 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 ?

Het stock probleem werd niet bestudeerd door het KCE.

Voor de potentiële vaccins lopen we geen risico op een dergelijke crisis, aangezien de aankopen op Europees niveau worden gecentraliseerd en de operationele aspecten sinds enkele weken ontwikkeld werden.

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

Het KCE werkt niet op deze problematiek.

- **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 ?**

De contracten die de Europese Unie heeft ondertekend, zijn onder voorwaarde dat er een markttoelating voor deze vaccins door het EMA wordt verkregen. Het EMA controleert zeer nauwgezet het bewijs van de doeltreffendheid en de veiligheid van de vaccins, en deze vaccins moeten een positieve baten-risico-balans hebben om deze toelating te krijgen. Het Belgische agentschap (FAGG) is zeer betrokken bij de evaluatie van een aantal van deze vaccins door het EMA. Via deze contracten zullen alleen vaccins worden aangekocht waarvan is aangetoond dat ze effectief en veilig zijn.

5. 7. BESCHIKBAARHEID VAN TESTS EN ORGANISATIE VAN CONTACTTRACING

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 ?

Het project ["International comparison of COVID-19 testing and contact tracing strategies"](#) dat uitgevoerd werd op vraag van de Heer De Coster, Crisiscel Volksgezondheid en de RMG had als objectief concrete acties te identificeren die in het buitenland werden uitgevoerd om de pandemie onder controle te krijgen en die innovatief konden zijn voor België.

De initiële doelstelling van het project was het formuleren van concrete aanbevelingen voor België. Door de moeilijkheid om informatie te verkrijgen over de situatie in België en in andere landen, hebben we deze doelstelling echter naar beneden moeten bijstellen, in overleg met de Crisiscel en verschillende beleidsmakers. Het eindrapport is een beschrijvend document met opties en mogelijkheden om op internationaal niveau te worden overwogen. Het doet geen specifieke aanbevelingen voor België, en beoordeelt de tekortkomingen van het Belgische systeem niet.

De volgende elementen worden er in behandeld:

- nationaal screenings- en traceringsplan dat is aangepast aan de verspreiding van de epidemie;
- speciale aandacht voor voorraden en voor de testcapaciteit en snelheid van laboratoriumtests
- een snel informatiesysteem om de bewaking en opsporing van epidemieën te verbeteren
- speciale aandacht voor woonzorgcentra of specifieke bevolkingsgroepen
- een toepassing om de efficiëntie van contact tracing te verbeteren
- maatregelen voor weerspannige personen en meer controle

Ten tijde van deze studie was het nog te vroeg om over de antigenetests een mening te kunnen vormen.

Dit rapport moet worden gezien als een compendium van informatie waarin elke persoon die geïnteresseerd is in een bepaald onderwerp meer details kan vinden over wat er in de

verschillende landen wordt gedaan of gedaan werd, binnen de grenzen van de informatie die beschikbaar is voor het publiek.

Zie het rapport voor meer details rond deze elementen:

[https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2020-56_COVID-](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2020-56_COVID-19_international_comparison_testing_and_contact.pdf)

[19_international_comparison_testing_and_contact.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2020-56_COVID-19_international_comparison_testing_and_contact.pdf) Let op: de cijfers zijn niet vergelijkbaar tussen landen, omdat ze altijd gebaseerd zijn op verschillende contexten en strategieën, en op korte termijngegevens.

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?

Wij hebben het proces van de ontwikkeling van de teststrategie in België niet actief geëvalueerd. Uitsluitend overheidsdocumenten/websites werden geanalyseerd en niet de uitvoering van de strategie (ook in het buitenland was er geen echte audit/evaluatie). Er werd geen evaluatie uitgevoerd van de effectiviteit van de teststrategie in de verschillende landen.

- **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?**

Nee, het KCE werd niet om advies gevraagd.

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 pour avoir les résultats en moins de 24h ? Un dépistage au niveau local fait-il partie de la solution?

Het belang van de speekseltesten werd vermeld in ons rapport "[International comparison of COVID-19 testing and contact tracing strategies](#)". Deze tests werden destijds door Sciensano bestudeerd.

Ssinds augustus 2020 is ons niet meer gevraagd om het systeem van testing & tracing te bestuderen (taskforce saliva group - Sciensano). De laatste publicatie van deze taskforce is hier te vinden: https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201012_Advice%20RAG_testing_update%20October_NI_0.pdf

Ik kan uiteraard niet antwoorden in naam van de Universiteit van Luik, ook al ben ik daar hoogleraar volksgezondheid. Ik ben niet verantwoordelijk voor de ontwikkeling van deze technieken in onze universitaire onderzoekscentra van GIGA, in het bijzonder de faculteit diergeneeskunde. Het is een feit dat de gouden standaard voor testen CT-PCR analyses zijn, uitgevoerd op een nasofarynx uitstrijkje.

De voordelen van de speeksel- of gorgeltesten zijn de volgende:

1. Dit type staal kan worden afgenomen zonder tussenkomst van medisch personeel. Zo kan een groter aantal mensen worden getest zonder dat er congestie ontstaat rond de testcentra.
2. Dit type staal wordt goed geaccepteerd door de mensen. Een regelmatige monitoring van de doelpopulaties kan daarom worden overwogen (bv. wekelijks voor personeel van woonzorgcentra).

3. Het virus wordt rechtstreeks opgespoord in een lichaamsvloeistof, wat ongetwijfeld de belangrijkste bron van overdracht is. Een positieve test geeft dus aan dat de persoon waarschijnlijk besmettelijk is. Omgekeerd toont een negatieve test aan dat dit niet het geval is.

De federale overheid is hier voorzichtig geweest, omdat de techniek (speekselanalyse) momenteel internationaal wordt gevalideerd, vooral dan de gevoeligheid ervan. Toch kunnen we opmerken dat de overeenkomst met het nasopharyngeale uitstrijkje bijna 100% is voor de zeer en matig positieve monsters. Het gebrek aan consistentie voor hoge Ct kan inderdaad te wijten zijn aan een lagere gevoeligheid. De hypothese dat het nasofaryngeale uitstrijkje sporen van een eerdere infectie detecteert, moet echter ook worden meegenomen.

De overeenkomst met de gouden standaard werd echter nog niet formeel vastgesteld en het verlies aan gevoeligheid zou aanzienlijk zijn.

Zoals besproken in ons [KCE-rapport over testen en tracing](#) van eind juli, heeft Sciensano de covid-positieven en negatieven van de speeksel- en nasofarynxtesten vergeleken, allebei met de PCR-techniek. Deze studie wordt binnenkort gepubliceerd, maar zou een bijna 100% overeenkomst laten zien voor zeer positieve stalen (PCR-amplificatiecyclus lager dan 25) en een niet-correspondentie voor stalen met zeer weinig contaminatie (PCR-amplificatiecyclus hoger dan 30). Een andere Canadese studie die recent werd gepubliceerd (17 november 2020) toont aan dat er maar 2% verschil in gevoeligheid is. (Viruses 2020, 12, 1314; doi:10.3390/v12111314) maar de steekproef van de testen was klein. U vindt de referenties van de verschillende publicaties over dit onderwerp in het Sciensano-rapport van augustus en in bovengenoemd KCE-rapport. In het licht van deze lopende studies heb ik begrip voor het besluit van de huidige Taskforce om deze vraag op te schorten. Zodra een voldoende betrouwbare alternatieve techniek is gevalideerd, zal deze een belangrijke bijdrage leveren aan het beleid inzake tracking en tracing. Het heeft geen zin om overhaast een grote massa positieve gevallen op te sporen in een periode van hoge besmettingspercentages, aangezien we niet de middelen zouden hebben om al deze mensen echt op te sporen en in quarantaine te plaatsen. Dit verklaart voor een deel de vrijwillige onderbreking van het testen van asymptomatische mensen, eerst genomen door de CHU en vervolgens overgenomen op federaal niveau. Dit maakte het ook mogelijk om het materiaal te bewaren voor de tests die op dat moment nodig zijn voor de gehospitaliseerde patiënten.

De asymptomatische mensen zijn ongetwijfeld de belangrijkste oorzaak van besmetting. Het niet testen van deze mensen in een periode van lock down komt neer op het zich laten verspreiden van de infectie en het veroorzaken van een volgende golf.

Het testen op SARS-CoV2-infectie is een ongeziene onderneming voor de klinische biologische analyses. Om succesvol te zijn, zijn er ook ongezien oplossingen nodig. Deze moeten eenvoudig en effectief zijn, en fouten vermijden.

Een van de huidige problemen is dat men deze test wil opnemen in de normale werkstroom van de testen voor klinische biologie. Deze werkstroom vereist echter een uitgebreide codering door de voorschrijvers en is opgezet om dagelijks grote hoeveelheden stalen te analyseren.

Het lijkt mij daarom beter om een specifiek systeem te ontwikkelen dat zeer weinig informatie verzamelt en dat het aantal tussenpersonen en dus ook het aantal fouten zoveel mogelijk beperkt. Bovendien had het huidige probleem van e-formulieren die naar de verkeerde bestemming worden gestuurd, voorkomen kunnen worden door de voorschriften te centraliseren (bv in het logistiek centrum). Deze logistiek medewerker moet ook eventuele niet-conformiteitsproblemen oplossen. Ten slotte zouden centralisatie en samenwerking tussen laboratoria het mogelijk kunnen maken om bijna continu testen te organiseren (partnerlaboratoria zouden kunnen afspreken wie wanneer werkt en kunnen werken in een systeem van wachtdiensten).

5. 8. SCREENINGSCAPACITEIT EN SCREENINGSBELEID, O.M. IN HET LICHT VAN HET BELEID IN ANDERE EUROPESE LANDEN

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 2^e 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.

Het KCE volgt nooit actief de implementatie van zijn rapporten op.

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?

Het KCE-rapport had betrekking op het post-intensive care syndroom (PICS), dat specifiek is voor patiënten die op de intensive care hebben verbleven (het gaat dus alleen om COVID-patiënten die op de intensive care hebben verbleven). De LUSS verwijst naar "long COVID", wat ook geldt voor niet-gehospitaliseerde patiënten met een matige COVID. Deze 2 syndromen zijn verschillend en slechts enkele long COVID patiënten (<10%) hebben waarschijnlijk last van een PICS.

Het KCE is van plan om in de nabije toekomst een studie te starten naar long COVID. Er bestaat dan ook nog geen KCE-rapport over long COVID, hetgeen een zeer recentelijk geïdentificeerd concept is.

5. EFFICIËNTIE VAN DE NATIONALE COÖRDINATIE

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?

Dit valt buiten de bevoegdheid van het KCE.

+ zie antwoord op vragen 5.2.1 en 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 ?

Het KCE heeft vanaf het begin van de crisis zijn diensten ter beschikking gesteld van zijn partnerinstellingen en van de verschillende overheidsinstanties. Tijdens de eerste golf van de pandemie was het KCE niet rechtstreeks betrokken bij de RMG, RAG en Celeval. Het KCE kreeg wel meerdere vragen voor wetenschappelijke studies, vb. van de Celeval (via de Hoge Gezondheidsraad), van de Risk Management Group, van de Crisiscel FOD Volksgezondheid, van het Kabinet. Voor de volledige lijst, zie vraag 6.2.3. Het KCE maakt reeds sedert het voorjaar deel uit van een aantal werkgroepen, voornamelijk i.v.m. vaccinatie, in samenwerking met o.a. HGR en FAGG. Sinds kort maakt het KCE ook deel uit van de Taskforce Operationalisering van de covid-19 vaccinatiestrategie. Enkele KCE-medewerkers maken als expert deel uit van de RAG sedert september 2020.

Het KCE heeft vooral expertise in het uitvoeren van wetenschappelijke studies die gebaseerd zijn op bestaande data en evidentie. Dergelijke data waren bij de aanvang van de crisis niet beschikbaar, gezien het een onbekend virus betrof. Geleidelijk werd er meer en meer op ons beroep gedaan voor meer omvangrijke of structurele taken. Er werden ook meerdere projectvoorstellen ivm covid ingediend voor het KCE-studieprogramma 2021.

Voor de studies waarvoor het KCE zelf initiatief nam, zie vraag 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 ?**

Zoals vermeld bij vraag 1.3, zijn er heel wat inspanningen door het KCE geleverd om het studieprogramma aan te passen aan de beperkingen door de maatregelen in het kader van

de crisis, en om de extra opdrachten door de covidcrisis af te stemmen op het lopende studieprogramma. Sommige experts moesten dringend bepaalde taken voor de covidcrisis opstarten, ten koste van andere lopende wetenschappelijke opdrachten. Dankzij de nodige flexibiliteit en met het nodige aanpassingsvermogen kon tot hierin een redelijk evenwicht gevonden worden. Daarbij werd in de meeste gevallen een oplossing gevonden om tegemoet te komen aan de specifieke covid-19 vragen, door binnen het lopend studieprogramma te prioriteren, en sommige minder dringende studies uit te stellen.

Het KCE voert zelf geen primaire studies uit; de werkmethode van het KCE tonen zich vooral sterk in het analyseren van bestaande wetenschappelijke evidentie en data. Wanneer er meer en meer gegevens ter beschikking komen over covid-19 en over het verloop van de crisis, zal het KCE dus een sterke pijler zijn voor wetenschappelijk onderzoek in België, en zal het de beleidsmakers gedetailleerd advies kunnen te verlenen.

Er werden trouwens via de oproep voor het nieuwe studieprogramma 2021 meerdere projectvoorstellen ingediend rond covid-19. Afhankelijk van het aantal extra ad-hoc vragen dat nog ingediend zal worden, zal verdere prioritisatie nodig zijn binnen het lopend studieprogramma. Het is niet uitgesloten dat dit daardoor té sterk onder druk zal komen te staan en dat er extra werkkraft nodig zal zijn om de bijkomende ad-hoc opdrachten uit te voeren.

- **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 ?**

Het KCE was tot vrij recent niet rechtstreeks betrokken bij het crisismanagement voor de covidpandemie. De covidcrisis heeft zich totaal onverwacht aangediend en de maatschappelijke impact is van een ongekeerde omvang. In onze contacten met partnerinstellingen zoals Sciensano, FOD, HGR en FAGG, hebben wij ondervonden dat vele instellingen sterk onder druk stonden door de onverwachte werklast die dit alles veroorzaakte, maar dat ze zich niettemin maximaal ingezet hebben om deze crisis het hoofd te bieden.

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 ?

De covidcrisis heeft zich totaal onverwacht aangediend, en is van een ongekeerde omvang. Uit het KCE project i.v.m. Surge capacity bleek onder meer dat de bestaande datasystemen

niet vanaf het begin tegemoet konden komen aan alle eisen, maar dat hierin geleidelijk verbeteringen aangebracht werden en vorderingen gemaakt werden. Het verder optimaliseren en harmoniseren van de registratiesystemen in de databases en het ontwikkelen van een geïntegreerd gezondheidsdatabeleid zijn actiepunten die opgenomen zijn in het beleidsplan van de huidige minister van Volksgezondheid.

Bij de aanvang van de covidcrisis werd in eerste instantie beroep gedaan op de reeds bestaande crisisstructuren bv. bij Sciensano en de FOD Volksgezondheid. De omvang van de crisis heeft echter noodzakelijkerwijs geleid tot bijkomende ad hoc werkgroepen en taskforces. Verder bouwend op deze ervaring dient nagegaan te worden welke van deze structuren geconsolideerd kunnen worden met het oog op toekomstige crisissen. Er dient ook oog te zijn voor de processen en procedures voor samenwerking tussen deze verschillende structuren, voor de wijze waarop de verschillende wetenschappelijke instellingen bij deze structuren betrokken worden, en voor de communicatiekanalen tussen deze structuren en de wetenschappelijke instellingen.

Bij een crisis met complexe wetenschappelijke en voortschrijdende inzichten is het van cruciaal belang dat de beleidsmakers gebriefd worden in een voor hen verstaanbare taal. Het KCE heeft over de jaren een methodologie ontwikkeld en ervaring opgebouwd om complexe medische materie te synthetiseren en de beleidsaanbevelingen daarop te enten, zodat deze door alle stakeholders in het veld gedragen worden, en het zou op die manier een meerwaarde kunnen bieden.

Verder is internationale wetenschappelijke samenwerking met buitenlandse zusterinstellingen belangrijk bij dergelijke mondiale crisis, aangezien zij met dezelfde vragen worden geconfronteerd. Er kwamen een aantal samenwerkingsinitiatieven op gang, bv. via het EunetHTA netwerk, waaraan het KCE meewerkte, maar dit bleef beperkt. Talloze andere mogelijke samenwerkingsdomeinen binnen EunetHTA bleven onaangeroerd, omdat de participerende organisaties niet over voldoende tijd en middelen beschikten en omdat er onvoldoende overkoepelende coördinatiemogelijkheden waren binnen EunetHTA om dergelijke samenwerking in goede banen te leiden.

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?

Het KCE was reeds ver gevorderd in zijn digitalisering, en door de maatregelen in het kader van de lockdown was er een noodzaak om dit nog verder te versterken. De lessen die daaruit geleerd werdenn zullen zeker meegenomen worden voor de toekomst.

Het KCE heeft meegewerkt of werkt mee aan een aantal werkgroepen en taskforces. Verder bouwend op deze ervaring dient nagegaan te worden welke van deze structuren geconsolideerd kunnen worden met het oog op toekomstige crisissen. Er dient ook oog te zijn voor de processen en procedures voor samenwerking tussen deze verschillende structuren, voor de wijze waarop de verschillende wetenschappelijke instellingen bij deze structuren betrokken worden, en voor de communicatiekanalen tussen deze structuren en de wetenschappelijke instellingen.

Het KCE voert zelf geen primaire studies uit; de werkmethodes van het KCE tonen zich vooral sterk in het analyseren van de bestaande wetenschappelijke evidentie en data. Wanneer er meer en meer gegevens ter beschikking komen over covid-19 en over het verloop van de crisis, zal het KCE dus een sterke pijler zijn voor wetenschappelijk onderzoek in België, en zal het de beleidsmakers gedetailleerd advies kunnen verlenen. Er werden trouwens via de oproep voor het nieuwe studieprogramma 2021 meerdere projectvoorstellen ingediend in verband met covid-19.

Verder heeft het KCE jarenlang methodologieën ontwikkeld en ervaring opgebouwd om complexe medische materie te synthetiseren en op basis daarvan beleidsaanbevelingen te formuleren met aandacht voor het draagvlak bij stakeholders op het terrein. Deze ervaring zou in de crisis ingezet kunnen worden om de samenwerking tussen wetenschappers en beleid te versterken.

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 sont-elles possibles ?

Dit valt buiten de bevoegdheid van het 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 ?

De KCE-studie 328 (Mistiaen et al. 2020) ging de effecten van videoconsultaties bij patiënten met een chronische somatische aandoening na, net als de belemmerende en bevorderende factoren bij de implementatie ervan. Hiervoor is gebruik gemaakt van de wetenschappelijke literatuur en een internationale vergelijking met Nederland en Frankrijk.

De literatuurstudie door het KCE betrof een review van andere eerder uitgevoerde literatuurstudies en de conclusies van de KCE review komen overeen met andere reviews van reviews (o.a. (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)). Grote lijn in al deze onderzoeken is dat videoconsultaties gewaardeerd worden door patiënten en dat er geen negatieve effecten werden gevonden. Anderzijds is er nog geen overtuigend bewijs dat videoconsultaties beter of even effectief zijn dan face-to-face consultaties. Ook was het gebruik voor de COVID-19 crisis nog zeer beperkt en waren er verschillende belemmeringen voor grootschalig implementatie.

Tijdens de crisis heeft het RIZIV mogelijkheden gecreëerd voor zorgverleners om zorg op afstand en teleconsultaties (telefonische en videoconsulten)^c te organiseren. Hier is op ruime schaal gebruik van gemaakt: in de periode maart-mei 2020 waren 3 813 173 gevallen van zorg vanop afstand, waarvan 3 757 742 door artsen (voornamelijk huisartsen)^d. Omdat er een zelfde prestatiecode gold voor telefonische en videoconsultaties, kan er uit deze cijfers niet opgemaakt worden wat de proportie van videoconsultaties is geweest. Uit later onderzoek bij patiënten (Avalosse et al. 2020) waarbij een prestatiecode 'zorg op afstand' was aangerekend en uit onderzoek onder Vlaamse huisartsen (Goesaert and Van Hoof 2020), kan echter worden opgemaakt dat de overgrote meerderheid van de teleconsultaties telefonisch gebeurde. Maar voor zover er al videoconsultaties werden uitgevoerd, was dat naar tevredenheid van patiënt en zorgverlener en men verwacht in de toekomst blijvend gebruik te maken van videoconsultaties.

^c <https://www.riziv.fgov.be/nl/nieuws/Paginas/zorgverleners-afstand-covid19-globale-aanpak-meerdere-zorgberoepen.aspx>

^d https://www.riziv.fgov.be/nl/nieuws/Paginas/impact-covid19-riziv-uitgaven.aspx?utm_source=alert&utm_medium=email&utm_campaign=NL20200812#Tijdelijke_verstrekkingen_COVID-19

De COVID-19 crisis is zeker een katalysator in het verder uitrollen van videoconsultaties en digitale zorg in het algemeen. Dit zien we zowel in België als in vele andere landen; zorg op afstand werd als een nuttige interventie beschouwd om zorgcontinuïteit te bieden en de druk op de fysieke ziekenhuisstructuur te verminderen (Richardson et al. 2020). Digitale zorg zal naar verwachting niet meer weg te denken zijn in de toekomst. Inmiddels werkt het RIZIV^e aan een kader voor de terugbetaling van telegeneeskunde en mHealth-toepassingen. Ook de algemene beleidsnota van de Minister van Volksgezondheid^f van november 2020 voorziet de ontwikkeling van een kader waarin telegeneeskunde breder kan worden geïntegreerd in het Belgisch zorgsysteem.

(meer referenties op vraag)

^e <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/Paginas/telegeneeskunde-mhealth-toepassingen.aspx>

^f <https://www.dekamer.be/doc/FLWB/pdf/55/1580/55K1580004.pdf>

6. 1. ZIEKENHUIZEN : OPERATIONELE BEGELEIDING EN FINANCIËLE ONDERSTEUNING / 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. Pourriez-vous 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 ?

In het kader van de COVID-19-crisis werd KCE Trials belast met de coördinatie en financiering van klinische studies die door ziekenhuisonderzoekers werden opgezet om met spoed nieuwe behandelingsmethoden te testen.

- De [COV-AID studie](#) gaat over het gebruik van verschillende combinaties van interleukine-1 en interleukine-6 blokkerende geneesmiddelen (vaak gebruikt bij reumatoïde artritis) om cytokineshock bij patiënten in ademnood te voorkomen. Deze studie, opgezet door UZ Gent, zal 342 patiënten in 16 ziekenhuizen in België rekruteren (momenteel 303 gerecruteerd).
- De [DisCoVeRy studie](#) uitgevoerd in verschillende sites in Europa door INSERM (Frankrijk), vergelijkt de doeltreffendheid van de verschillende behandelingen met die van de standaardbehandeling van gehospitaliseerde patiënten die moeten worden beademd (3.200 patiënten in Europa, waarvan 150 in België). Drie Belgische ziekenhuizen nemen deel aan deze studie: het Erasmusziekenhuis (ULB), het CHR Citadelle van Luik en de Cliniques Universitaires Saint-Luc (UCL). Deze studie heeft al 42 van de 150 voorziene patiënten in België gerekruteerd.
- De [studie DAWN-plasma](#) test de effectiviteit en veiligheid van het toedienen van plasma van patiënten die genezen zijn van COVID-19 aan zieke patiënten, om na te gaan of dit een evolutie naar een ernstige aandoening voorkomt. Deze studie is een samenwerking tussen Belgische ziekenhuizen (universitaire en niet-universitaire) gecoördineerd door UZ Leuven. De studie zal 483 patiënten in België rekruteren (waarvan 384 reeds zijn gerekruteerd).
- De [CONFIDENT studie](#) test eveneens de effectiviteit van het toedienen van convalescent plasma, maar meer specifiek bij patiënten met respiratoir falen. Bij de studie zijn 16 Belgische ziekenhuizen betrokken en deze wordt gecoördineerd door het CHU van Luik. De studie zal 500 patiënten in België rekruteren (waarvan er al 150 zijn gerekruteerd).

Je kan de evolutie van de rekrutering bijna real-time volgen op het [dynamisch dashboard van KCE TRIALS](#), beschikbaar op onze website.

De keuze van de studies is normaal gebaseerd op een lange selectieprocedure (die tot een jaar kan duren). Maar voor COVID hebben we met alle universitaire ziekenhuizen een fast-track procedure opgezet. De wetenschappelijke wereld is op verzoek van het KCE een versnelling hoger geschakeld en heeft de studievoorstellen zeer snel beoordeeld. Vervolgens hebben we een [rolling call](#) opgezet met een fast-track procedure die het mogelijk maakt om binnen een maand te reageren.

Het aantal niet-commerciële studies waaraan we hebben deelgenomen lijkt ons bevredigend gezien de werklast die dit met zich meebrengt voor de universitaire teams (werk dat waarschijnlijk zijn maximale capaciteit heeft bereikt, ook omdat dat deze klinici ook voor patiënten moesten zorgen).

Voor de TMPRSS2 inhibitoren camostat and nafamostat werd de internationale samenwerking voor klinische studies **gefaciliteerd door het KCE dankzij EUnetHTA** literatuurreviews en een mini-symposium dat preklinische experts en onderzoekers samenbracht.

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 u diensten uitgebrachte wetenschappelijke adviezen in het kader van de aanpak van de coronapandemie.

Zie de antwoorden op de vragen uit Sectie 1.

6.1.3 En avril 2020, 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 ?

Lopende studie: zie antwoord op vraag 6.1.1

De conclusies van deze studies zijn nog niet beschikbaar, omdat de studies nog niet zijn beëindigd.

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 ?

Zie het antwoord op vraag 6.1.1: de conclusies van deze studies zijn nog niet beschikbaar omdat de studies nog lopen.

De kwestie van hydroxychloroquine werd uiteindelijk niet opgenomen in de door ons gefinancierde studies (+ zie antwoord op vraag 2.6).

6. 2. HÔPITAUX: ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER / ANDERE STUDIES

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?

Deze kwestie werd niet door het KCE behandeld.

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 ?

Het KCE-rapport gaat over PICS in het algemeen, en niet alleen na een corona besmetting, hoewel een groot aantal PICS wordt verwacht na COVID-19. Dit rapport was een "tussentijds" rapport zonder aanbevelingen. Het werd met enige urgentie gepubliceerd, specifiek voor huisartsen, om hun aandacht te vestigen op de mogelijkheid dat dit syndroom zich voordoet bij hun patiënten die op de intensive care hebben gelegen, zelfs enkele maanden na hun ontslag. Het was dus een in wezen klinisch rapport; de enige bevinding met politieke connotaties was dat ons land, net als vele andere landen, geen georganiseerde structurele follow-up biedt aan patiënten die de intensieve zorg verlaten. Maar er zijn (meer en meer) lokale initiatieven.

Het KCE zal verder werken aan dit thema, ditmaal specifiek rond de **preventie van PICS**, de aanbevelingen zullen eind 2021 worden gepubliceerd.

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?

KCE rapport 326 "**Videoconsultaties** in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening" werd gepubliceerd op 24/06/2020. Het rapport is beschikbaar via de website van het

KCE: <https://kce.fgov.be/nl/videoconsultaties-in-de-opvolging-van-pati%C3%ABnten-met-een-chronische-somatische-aandoening>

KCE rapport 2019-02 (HTA) over **telemonitoring** van patiënten met geïmplanteerde hartapparatuur is lopende. We verwachten de publicatie van de resultaten einde 2021.

Het KCE rapport over het **post-intensive-care syndroom (PICS)**, bedoeld voor huisartsen, werd gepubliceerd op 29/10/2020. Het is beschikbaar via de website van het KCE: <https://kce.fgov.be/nl/een-rapport-over-het-post-intensive-care-syndroom-pics-voor-huisartsen>

De KCE studie 2019-08 (HSR) die pistes zal bekijken rond snellere en onderbouwde beslissingen over de **terugbetaling van innovatieve medische producten** is lopende. We verwachten de publicatie van de resultaten in juni 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 ?**

Het KCE start inderdaad een project in dit kader, naar aanleiding van een vraag van het LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) eind september 2020. Er hebben al verschillende gesprekken plaatsgevonden en de methodologische aanpak van dit project wordt momenteel bestudeerd.

- **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 traçage, 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...) ?**

Het KCE heeft sinds zijn oprichting 332 rapporten gepubliceerd, rond verschillende thema's in drie expertisedomeinen, reeds vermeld in het begin van dit document:

- organisatie en financiering van gezondheidszorg
- evaluatie van medische technologieën
- ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen op basis van de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen (en deelname aan het Belgische EBP-netwerk)

Het KCE coördineert bovendien het KCE Trials programma (Belgisch programma voor niet-commerciële klinische studies) en publiceert eveneens methodologische rapporten met gevalideerde werkmethoden voor alle onderzoekers in de gezondheidszorg en de volksgezondheid.

Elk van deze rapporten bevat, naast de wetenschappelijke bevindingen, een reeks aanbevelingen aan de overheid en andere actoren van ons gezondheidszorgsysteem.

Als uw vraag echter betrekking heeft op rapporten 'die enkel bestemd zijn voor officiële autoriteiten of organen', is het antwoord: 'geen'. Alle KCE-rapporten zijn immers openbaar en voor iedereen toegankelijk op de website www.kce.fgov.be.

Het onderwerp 'patiëntentransfer tussen ziekenhuizen' is opgenomen in de studie KCE 2020-03 (HSR) 'Evaluatie van het functioneren en de maatregelen genomen door het "Hospital & Transport Surge Capacity" comité, die eind december 2020 zal worden gepubliceerd.

Daarnaast werd net aan het KCE gevraagd om zeer actief te werken rond het thema van het Covid-vaccin.

De onderwerpen 'isoleren van besmette personen' en 'persoonlijke beschermingsmiddelen' kwamen ook gedeeltelijk aan bod in een dringend KCE-rapport van april 2020 over [medische procedures die aërosolvorming veroorzaken](#) (zie ook het antwoord op vraag 2.4).

De onderwerpen over Covid-tests en geneesmiddelen werden ook behandeld door het KCE binnen het Europese netwerk [EUnetHTA](#) (netwerk van HTA - Health Technology Assessment - agentschappen). Het thema van de tracing werd vorige zomer bestudeerd in het kader van een [internationale vergelijking van de test- en contact tracing strategieën voor COVID-19](#), uitgevoerd op verzoek van de Crisiscel van de FOD Volksgezondheid en de Risk Management Group (zie verder).

De volgende thema's kwamen daarentegen **niet** aan bod in de studies die aan het KCE werden gevraagd: 3D-printing van beschermingsmateriaal, lockdown/exit uit lockdown, Belgische productie van materiaal en geneesmiddelen, communicatie naar de zorgverleners, communicatie naar de bevolking.

- **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 ?

Een twintigtal studies werden sinds maart 2020 door het KCE uitgevoerd in het kader van de Covid-crisis, om bij te dragen tot de bestrijding van de pandemie en om de expertise van het KCE ter beschikking te stellen van de autoriteiten en verschillende partners (HGR, Sciensano, kabinet, Collège de Médecine Générale...). Het gaat hierbij vooral om onderzoek naar de volgende onderwerpen:

1. [Aërosolproducerende medische procedures](#) (verzoek van de Hoge Gezondheidsraad, maart-april 2020) (zie ook antwoord op vraag 2.4)
2. [Tromboseprofylaxe](#) (verzoek van de Hoge Gezondheidsraad en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, april-mei 2020)
3. [Overdracht van het coronavirus door kinderen](#) (verzoek van professionals in contact met kinderen, april-mei 2020) (zie ook antwoord op vraag 2.5)
4. **Testen van de asymptomatische bevolking** (vraag van het Kabinet, maart 2020): In de eerste fase van de Covid-19-crisis was de testcapaciteit beperkt. De vraag was welke categorieën patiënten met voorrang getest moeten worden, ook al zijn ze asymptomatisch. De nota werd doorgestuurd naar het Kabinet van de minister
5. [Internationale vergelijking van de test- en contacttraceringstrategieën voor COVID-19](#) (vraag van de Crisiscel van de FOD Volksgezondheid en de Risk Management Group, juni-juli 2020).
6. **Deelname aan de ad-hoc werkgroep voor de Covid-19 vaccinatiestrategie**
(vraag van de voorzitter van de Risk Management Group- mei 2020): Het doel van de werkgroep (die deel uitmaakt van de groep "Vaccinatie" van de HGR) was om een [advies te geven over een vaccinatiestrategie voor Covid-19 in België](#). Het was o.a. bedoeld om aan de beleidsmakers specifieke aanbevelingen te doen over risico- en prioriteitsgroepen, met daarbij schattingen van het aantal benodigde vaccins voor wanneer er een vaccin tegen Covid-19 beschikbaar zou worden (zie ook het antwoord op de vragen 5.6.3.1 en 5.6.3.2).
7. **Expertopdracht inzake de vaccinatie tegen seizoensgriep**
Aan het KCE werd gevraagd om 4 vragen te beantwoorden die in april 2020 door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid aan de HGR werden gesteld over de vaccinatie tegen seizoensgriep en de Covid-19-pandemie. Deze vragen gingen o.a. over de omvang van de te vaccineren Belgische bevolking en de invloed van de griepvaccinatie op de gevoeligheid voor Covid-19. Een nota die de HGR en het KCE samen opstelden, werd in april 2020 naar het Kabinet van de minister gestuurd.
8. **Opvolging van Covid-19 patiënten in de ambulante sector:** Het hoofddoel van deze opvolging was om in België de veiligheid van de geneesmiddelen voor de curatieve of profylactische behandeling van Covid in de ambulante sector te controleren. Een secundaire doelstelling was het monitoren van de resultaten na de toediening van deze behandelingen, met de beperking dat het voorziene register geen informatie over onbehandelde Covid-patiënten zou bevatten. Dit project is sinds de zomer van 2020 on hold gezet.
9. [COVID-19 Health Systems Response Monitor \(HSRM\)](#): Het KCE is het Belgische contactpunt van het Europees Observatorium voor Gezondheidssystemen en -beleid, dat deel uitmaakt van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). In die hoedanigheid werd het in april 2020 belast met het verstrekken van informatie op de [Belgische pagina van het](#)

[internationale platform](#). Het platform werd opgezet om de reacties van elk land op de epidemie te analyseren.

10. [EUnetHTA Rolling Collaborative Reviews \(RCR\)](#): Het KCE maakt deel uit van het Europese netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, [EUnetHTA](#). In het kader van de COVID-19-pandemie heeft dit netwerk Rolling Collaborative Reviews (RCR's) opgezet om de gezondheidsautoriteiten snel en wetenschappelijk onderbouwde informatie te verschaffen over de effectiviteit van 15 momenteel gebruikte behandelingen tegen dit virus. De eerste reeks beoordelingen werd in augustus 2020 gepubliceerd en wordt maandelijks bijgewerkt. Het KCE bestudeert de generische geneesmiddelen [camostat](#) en [nafamostat](#).
11. **EUnetHTA Rapid Collaborative Review** – Onderzoek naar moleculaire methoden om de aanwezigheid van het SARS-CoV-2-virus op te sporen bij personen die vermoedelijk een Covid-19-infectie hebben.
12. **Het dragen van mondklappers door de algemene bevolking** (op vraag van de HGR, april 2020)
13. **Verlaging van de impact van de Covid-19 pandemie op risicogroepen**
14. **Aanpak van het post-intensive-care syndroom na een Covid-19 infectie**
15. **Permanente deelname van 3 medische KCE-experten aan de RAG**
16. **Ambulante zorgen voor Covid-19 patiënten bij een eventuele verzadiging van de Belgische ziekenhuizen** (dringende vraag van het Collège de Médecine Générale, oktober 2020)
17. **Behandeling van Covid-patiënten met middellange- tot langetermijnevolgen** (initiële vraag van het LUSS, oktober 2020, projectfiche wordt op dit moment opgemaakt)
18. **Actieve rol in de Taskforce voor de operationalisering van de Covid-19-vaccinatiestrategie** (op vraag van de voorzitter van de Taskforce - 2 KCE-experten werden betrokken sinds 20/11/2020)
19. **Prioritisering van medische activiteiten voor een strategie van geleidelijke hervatting van de ziekenhuisactiviteit** (op verzoek van Pedro Facon, april 2020): het KCE werd gevraagd de relevantie te beoordelen van een vragenlijst voor specialisten en huisartsen. Deze vragenlijst moest de relatieve urgentie van medische interventies in kaart brengen, zodat kon worden bepaald welke activiteiten opnieuw konden worden opgestart in het kader van een strategie voor een geleidelijke herneming. Het KCE gaf hierbij een methodologisch advies.

Daarnaast zijn er de verschillende klinische studies die worden gecoördineerd en gefinancierd door het KCE Trials Programma (zie paragraaf 6.1).

- **6.4 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 :**

Vooraf het Kabinet van de minister van Volksgezondheid, de HGR, Sciensano, het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de European Observatory on Health systems and Policies, en de FOD Volksgezondheid hebben het KCE taken toevertrouwd.

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

Het werk werd uitgevoerd binnen een tijdspanne van 1 tot 6 maanden, afhankelijk van de behandelde onderwerpen. De publicaties worden beschikbaar gesteld op de KCE-website, die voor iedereen toegankelijk is, en worden naar de initiatiefnemers van het onderzoek en andere belanghebbenden gestuurd.

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

Op basis van de relevantie in termen van hun betrokkenheid bij het onderwerp in kwestie.

- **Sous quelle forme les avez-vous informées?**

Over het algemeen gebeurde dit via 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?**

Het KCE heeft geen beslissingsbevoegdheid. Het is evenmin bevoegd voor de beleidskeuzes die worden gemaakt op basis van zijn rapporten, noch voor het opvolgen van zijn aanbevelingen. Als er bijkomende vragen worden gesteld, zullen wij die graag beantwoorden, binnen het kader van onze competenties.

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

De belangrijkste taak van het KCE is het uitvoeren van analyses en diepgaande, objectieve wetenschappelijke studies, waarop overheden of zorgverleners hun beslissingen op het gebied van de gezondheidszorg kunnen baseren. Van het KCE wordt dan ook verwacht dat het optimale oplossingen aanreikt voor de onderzoeksvragen. Het KCE heeft echter geen beslissingsbevoegdheid. Het is evenmin bevoegd voor de beleidskeuzes die worden gemaakt op basis van zijn rapporten, noch voor het opvolgen van zijn aanbevelingen.

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

Tijdens de jaarlijkse oproep tot het indienen van studievoorstellen wijzen KCE-experten regelmatig op de noodzaak om eerder behandelde onderwerp te updaten en dit op te nemen in het jaarlijkse studieprogramma. Als het onderwerp wordt geselecteerd, in het licht van nieuwe gegevens, wordt de actualisering opgenomen in het studieprogramma van het daaropvolgende jaar.

- **Cette contribution réalisée à la demande du Conseil supérieur de la Santé en mars-avril 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?**

Het betrokken rapport gaat over aërosoliserende (vaak invasieve) medische ingrepen, die plaatsvinden in het ziekenhuis en die op geen enkele manier te vergelijken zijn met alledaagse handelingen, zoals het ventileren van gebouwen. Het KCE werd niet gevraagd naar de kwestie van ventilatie van gebouwen (wat ook ver verwijderd ligt van de expertisedomeinen van het 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?**

Natuurlijk. We moeten dit principe echter relativeren. Bij elke studie kunnen wij op bepaalde elementen stuiten die het verdienen om verder onderzocht te worden. Een constante bewaking van de scope is noodzakelijk om projecten succesvol uit te voeren. Zo worden onderzoeksvragen altijd goed gedefinieerd aan het begin van een studie, in samenwerking met de stakeholders, omwille van de haalbaarheid maar ook voor een evenwichtige verdeling van de middelen binnen het KCE-studieprogramma. De scope van een studie wordt daarom alleen uitgebreid als deze zeer relevant is.

- **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?**

Het KCE-rapport werd naar het FAGG gestuurd als antwoord op de vraag, en werd op 8 mei op de website van het KCE gepubliceerd.

- **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” du covid-19?

Deze onderzoeksvraag werd niet aan het KCE gericht. Anderzijds wordt de kwestie van de effecten van Covid op middellange en lange termijn momenteel door het KCE behandeld. (studie “Het post intensive caresyndroom (PICS)”, zie antwoord op vraag 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?**

Veel studies zijn inderdaad de moeite waard om te updaten. Aangezien de middelen echter beperkt zijn, is een voortdurende prioritisering van de uit te voeren studies essentieel voor een optimale werking van de organisatie, een efficiënt gebruik van de middelen en om alle taken die aan het KCE zijn toevertrouwd, uit te voeren. Op dit moment is deze studie, gezien de hoge werkdruk, niet geactualiseerd.

- **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?

Het KCE heeft geen beslissingsbevoegdheid. Het is evenmin bevoegd voor de beleidskeuzes die worden gemaakt op basis van zijn rapporten, noch voor het opvolgen van zijn aanbevelingen.

9. COMMUNICATIEKETEN FEDERALE OVERHEID

9.1 Hoe staat en stond het KCE tegenover de uitspraken in februari 2020 van toenmalig minister van Volksgezondheid Maggie De Block in verscheidene media, dat het coronavirus slechts een weinig besmettelijke en milde griep betrof? 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?

Het KCE heeft van het beleid hierover dezelfde formele communicatie ontvangen als het algemene publiek. Op 31/01/2020 ontving het KCE informatie van Empreva (Dienst preventie en bescherming op het werk) over het coronavirus, gebaseerd o.a. op informatie van de WHO. Daarin werd gesteld dat deze aandoening vooral bij personen met al bestaande gezondheidsproblemen of gedaalde immuniteit tot een meer ernstige vorm kon leiden. Hygiënische maatregelen zoals handen wassen, hoesten/niezen in de elleboog, contact vermijden bij koorts of hoesten werden aangeraden, en het KCE heeft deze maatregelen onder zijn werknemers verspreid. De wetenschappelijke kennis over het virus was op dat ogenblik nog zeer beperkt. Begin maart volgde een update van dit document, evenals een document met instructies van de FOD Volksgezondheid op 9 maart, waarbij bijkomend de nadruk gelegd werd op social distancing. Op vrijdag 13 maart voerde de KCE-directie veralgemeend telewerk in.

Het KCE deed onderzoek naar het dragen van een masker in april 2020 (zie vraag 6.2.3). Nadien heeft het KCE hierover geen onderzoek meer gedaan. De kennis over dit nieuwe virus was op dat ogenblik nog beperkt. Wetenschappelijke inzichten ontwikkelen zich in de regel geleidelijk, en dat is ook zo voor covid-19.

- **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?**

Over dit onderwerp werd het advies van het KCE nooit gevraagd.

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?

Deze vragen vallen buiten de bevoegdheid van het KCE.

10. LOCKDOWN EN EXITSTRATEGIE

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?

Deze vragen vallen buiten de bevoegdheid van het KCE.