

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 mei 2009

GEDACHTEWISSELING

**Jaarverslag 2008 van het Federaal
Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Jacques OTLET**

INHOUD

Blz.

I. Algemene gegevens over het Centrum.....	3
II. Een aantal in 2008 afgewerkte studies	11
III. Eventuele studieonderwerpen op voorstel van de commissie	13

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 mai 2009

ÉCHANGE DE VUES

**Présentation du rapport annuel 2008 du
Centre fédéral d'expertise des soins de santé**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Jacques OTLET**

SOMMAIRE

Page.

I. Données générales sur le Centre	3
II. Quelques études finalisées en 2008.....	11
III. Opportunité pour la commission de proposer un sujet d'étude	13

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerken

A. — Vaste leden / Titulaires:

CD&V Luc Gouty, Nathalie Muylle, Inge Vervotte
MR Daniel Bacquelaine, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS Marie-Claire Lambert, Sophie Pécriaux
Open Vld Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen! Muriel Gerken
cdH Véronique Salvi
N-VA Flor Van Noppen

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Sonja Becq, Mia De Schamphelaere, Lieve Van Daele, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter
Colette Burgeon, Jean Cornil, Linda Musin
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten
Georges Dallemagne, Marie-Martine Schyns
Sarah Smeyers

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000: Parlementair document van de 52^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV: Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000: Document parlementaire de la 52^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergadering van 5 mei 2009 een gedachtewisseling gehouden na de voorstelling, door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, van zijn Jaarverslag 2008¹.

De heer Jean-Pierre Closon, directeur-generaal a.i. van het centrum, schetst de voorgeschiedenis van de door hem geleide instelling. Toen het centrum in 2003 werd opgericht, was het belast met onderzoek in verband met 25 voorstellen. Het kreeg de steun van zes deskundigen, en het uitgavenbudget ervan bedroeg 2 541 000 euro op jaarbasis. Zes jaar later is het belast met 140 voorstellen voor studies per jaar. 26 deskundigen werken er voltijds aan mee. 109 rapporten werden gepubliceerd, en het uitgavenbudget is gestegen tot 6 913 000 euro per jaar.

I.— ALGEMENE GEGEVENS OVER HET CENTRUM

A. Situatie van het Centrum

1. Pressiegroepen en *ad hoc*-centrum

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) waardeert de totaalaanpak die het Centrum altijd heeft voorgestaan. Die aanpak is nodig in België, een ingewikkeld land waarin tal van pressiegroepen ruchtbaarheid geven aan belangen en uiteenlopende boodschappen.

Alle hierover aangesproken journalisten hebben onderstreept dat het KCE overduidelijk een belangrijke wetenschappelijke inbreng heeft, alsook objectief en onafhankelijk werkt.

De spreekster was onmiddellijk ingenomen met een van hun voorstellen. De sector van de gezondheidszorg is inderdaad niet dé ideale omgeving waar bij alle spelers alleen het algemeen belang primeert. Ons zorgstelsel is nu eenmaal wat het is; de zorgverstrekkers staan vaak tegenover elkaar, de farmabedrijven proberen in te werken op de besluitvorming inzake financiële tenlasteneming, ook de ziekenfondsen zijn niet weg te denken ... Kortom, er spelen heel wat particuliere belangen, die vaak met hand en tand worden verdedigd door de betrokkenen.

De patiënt, die centraal staat in het zorgstelsel, lijkt in deze interne oorlog enigszins over het hoofd te worden gezien. Het voorstel van de journalisten om werk te maken van onderzoek dat zou nagaan in hoeverre de patiënt weegt op de besluitvorming in de

¹ Dit jaarverslag is ook beschikbaar op de website www.kce.fgov.be.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 5 mai 2009 à un échange de vues consécutif à la présentation par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé de son rapport annuel 2008¹.

M. Jean-Pierre Closon, directeur général a.i. du Centre, a retracé un historique de l'institution qu'il dirige. Institué en 2003, il était alors investi d'une mission de recherches concernant 25 propositions. Bénéficiant de l'appui de six experts, son budget des dépenses revenait à 2 541 000 euros sur une base annuelle. Six ans plus tard, il est saisi de 140 propositions d'études par an. 26 experts en équivalents temps plein y collaborent. 109 rapports ont été publiés, et le budget des dépenses a atteint 6 913 000 euros sur une base annuelle.

I. — DONNÉES GÉNÉRALES SUR LE CENTRE

A. Situation du Centre

1. Groupes de pression et centre *ad hoc*

Mme Marie-Claire Lambert (PS) apprécie l'approche globale que le Centre a toujours promue. Cette approche est nécessaire en Belgique, pays complexe où s'expriment nombre de groupes de pression aux intérêts et aux messages divergents.

Si les journalistes interrogés ont tous salué l'apport scientifique évident, l'objectivité et l'indépendance avec lesquels le KCE travaille, une de leurs suggestions l'a immédiatement séduite.

Effectivement, le secteur des soins de santé n'est pas un monde idéal où l'intérêt général serait la seule préoccupation de tous les intervenants. Notre système est ainsi fait, les soignants sont souvent divisés entre eux, les firmes pharmaceutiques tentent d'influencer les prises de décisions en matière de prise en charge financière, les mutualités ont également leur place, etc. Les intérêts particuliers sont nombreux et bien souvent féroce ment défendus par les concernés.

Toutefois, l'intéressé premier de ce système, à savoir le patient, semble lui quelque peu isolé dans cette guerre interne. Aussi, la suggestion des journalistes de lancer une étude mesurant le poids représenté par le patient lorsqu'il s'agit de prendre une décision dans le secteur

¹ Il est également disponible sur le site internet www.kce.fgov.be.

gezondheidszorg, lijkt mevrouw Lambert heel pertinent. Net als die journalisten vindt zij dat de conclusies van dat onderzoek uitermate interessant en nuttig kunnen zijn voor het algemeen belang.

De heer Luc Goutry (CD&V) was sceptisch toen de organieke wet tot oprichting van het Centrum werd aangenomen. Toch heeft het Centrum enkele jaren later zijn nut bewezen. In de toekomst zal het rekening moeten houden met een almaar grotere complexiteit van de gezondheidszorg. Terecht kan dus de vraag worden opgeworpen of één enkel Centrum van die aard wel volstaat voor België.

Sommige domeinen zijn dusdanig ingewikkeld dat een *ad hoc*-centrum verantwoord ware. De spreker geeft het voorbeeld van de geneesmiddelen, hun financiering en de beoordeling van hun therapeutisch nut. In die aangelegenheid is het uitermate moeilijk een alomvattende kijk op de zaak te hebben. De oprichting van een Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten was op dat vlak niet voldoende. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen beslist nog steeds voor elk geval afzonderlijk.

Voorzitter Muriel Gerkens staat achter de multidisciplinariteit van het Centrum. De traditionele pijlers en de ziekenfondsen zijn, naast nog andere betrokkenen, actoren die de besluitvorming in België ingewikkeld maken. Er rijzen veel belangenconflicten. Het is dus des te meer van cruciaal belang dat er een onafhankelijke instantie bestaat. Het Centrum moet een drijvende kracht blijven en onverkort een voortrekkersrol spelen die tot veranderingen leidt.

De heer Gert Peeters, adjunct-directeur-generaal a.i. van het Centrum, preciseert dat het aan de politici staat te beslissen of er een Centrum voor geneesmiddelen komt en of daarvoor in financiering wordt voorzien. Bij de vigerende regeling beschikt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen over een volledig en complex dossier dat door het RIZIV is voorbereid.

De vraag of het Centrum, dan wel een ander *ad hoc*-centrum bij dat proces zou moeten worden betrokken, valt niet binnen zijn bevoegdheden; een dergelijke beslissing zou echter wel gepaard moeten gaan met regels om de transparantie en de behoorlijke dienstverlening te waarborgen van de daarmee belaste instelling. Er zouden een traject, een werkwijze en standaarden moeten worden bepaald. Zulks behoort niet tot het takenpakket van het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, aangezien dat er hoofdzakelijk mee belast is de geneesmiddelen in hun hoedanigheid van product te controleren.

des soins de santé semble particulièrement pertinente. Comme ces journalistes, l'oratrice croit que les conclusions de cette enquête pourraient être éclairantes et surtout utiles à l'intérêt général.

M. Luc Goutry (CD&V) était sceptique lors de l'adoption de la loi organique du Centre. Toutefois, quelques années plus tard, son utilité a été démontrée. Dans le futur, il devra compter avec une complexité chaque jour croissante des soins de santé. Il est donc permis de se demander si un seul centre de ce genre suffit pour la Belgique.

Certains domaines sont à ce point complexes qu'un centre *ad hoc* se justifierait. L'orateur donne l'exemple des médicaments, de leur financement et de l'appréciation de leur valeur thérapeutique. Dans ce domaine, il est excessivement difficile d'avoir une vue globale. L'institution d'une Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé n'a pas suffi à cet égard. La commission de remboursement des médicaments persiste à décider au cas par cas.

Mme Muriel Gerkens, présidente, approuve la multidisciplinarité du Centre. Les piliers traditionnels et les mutuelles sont, parmi d'autres, des acteurs qui rendent complexe la prise de décision en Belgique. Les conflits d'intérêts sont nombreux. L'existence d'un organe indépendant en est d'autant plus essentielle. Le Centre doit maintenir son rôle moteur et porteur de changements.

M. Gert Peeters, directeur général adjoint a.i. du Centre, précise que la création d'un centre dédié aux médicaments et à leur financement relève d'une décision politique. Dans le système actuel, la commission de remboursement des médicaments dispose d'un dossier complet et complexe préparé par l'INAMI.

La question de savoir si le Centre, ou un autre centre *ad hoc*, devrait être associé à ce processus ne relève pas de ses attributions; une telle décision devrait toutefois s'accompagner de règles visant à garantir la transparence de l'activité de l'institution saisie et la qualité de son office. Un trajet, une méthode et des standards devraient être définis. L'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé n'a pas ce rôle, puisqu'elle est chargée pour l'essentiel du contrôle des médicaments en tant que produits.

De heer Jean-Pierre Closon merkt op dat sommige andere Staten ervoor hebben gekozen in verscheidene centra te voorzien. Mocht een dergelijke beslissing worden overwogen, dan zou die vooraf moeten worden gegaan door een effectenrapportering. Tot dusver werd het Centrum nog nooit geconfronteerd met een dusdanig gespecialiseerde aangelegenheid dat het zich niet in staat zou hebben gevoeld een vraag te beantwoorden. De spreker betwijfelt of de noodzakelijkerwijs beperkte middelen waarover België beschikt, zouden volstaan om een groot aantal *ad hoc*-centra op te richten.

De heer Luc Goutry (CD&V) blijft erbij dat het nuttig ware voor geneesmiddelen een specifiek centrum op te richten, gelet op de aard van de markt, het bestaan van talrijke lobby's en de daarvoor uitgetrokken budgetten. Het dossier inzake het kiwimodel is een voorbeeld van het soort dossier waarnaar energie is gevloeid zonder ook maar ergens toe te leiden, wegens een gebrek aan inzicht in middelen en behoeften.

De heer Jean-Pierre Closon herinnert eraan dat het Centrum al verscheidene studies over geneesmiddelen heeft voorgesteld, met name over de terugbetalingsaankpak. Een dergelijk centrum verleent nooit louter bijstand omtrent de aankpak.

*Voorzitter Muriel Gerken*s is het met de vorige spreker eens; volgens haar is de opvatting dat een dergelijke instelling alle knelpunten zou kunnen oplossen niet geloofwaardig.

De heer Gert Peeters bevestigt dat verscheidene sprekers weliswaar in de gezondheidszorg werken, maar wijst erop dat het Centrum een actieve samenwerking heeft uitgebouwd met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

2. Met betrekking tot de gemeenschappen

Mevrouw Rita De Bont (VB) herinnert eraan dat de bevoegdheid voor Volksgezondheid verdeeld is over het curatieve (federale bevoegdheid) en het preventieve (gemeenschapsbevoegdheid). Hoe verloopt de samenwerking met de gemeenschappen? Zou het niet verstandig zijn analoge centra op te richten onder toezicht van elk van de betrokken gemeenschappen?

De heer Jean-Pierre Closon erkent de complexiteit van het Belgische bestel. De curatieve en preventieve aspecten zijn moeilijk van elkaar te scheiden. De spreker geeft het voorbeeld van de vaccins en de opsporing. Alvorens een advies uit te brengen dat mogelijk betrekking heeft op een gemeenschapsbevoegdheid, wordt er niettemin op toegezien dat men zich van de

M. Jean-Pierre Closon remarque que certains autres États ont fait le choix d'une multiplicité des centres. Une étude d'impact devrait précéder une telle décision si elle était envisagée. Le Centre n'a jamais été confronté jusqu'ores à un sujet à ce point spécialisé qu'il se serait senti incapable de répondre à une demande. L'orateur doute que les moyens, nécessairement limités, dont la Belgique dispose permettraient la création d'un nombre élevé de centres *ad hoc*.

M. Luc Goutry (CD&V) maintient qu'il serait utile de constituer un centre spécifique pour les médicaments, compte tenu de la nature du marché, de l'existence de nombreux lobbies et des budgets qui y sont consacrés. Le modèle kiwi est l'exemple du dossier qui a mobilisé les énergies sans aboutir nulle part, à cause d'une mauvaise compréhension des moyens et des besoins.

M. Jean-Pierre Closon rappelle que le Centre a déjà proposé plusieurs études sur les médicaments, notamment quant à la méthodologie de remboursement. Un tel centre ne donne jamais qu'un soutien méthodologique.

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, approuve la position du précédent orateur et estime qu'on ne peut croire qu'une telle institution pourrait être la solution à tous les problèmes.

M. Gert Peeters confirme que plusieurs intervenants sont actifs dans le domaine des soins de santé, mais indique que le Centre a développé une collaboration active avec le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

2. Par rapport aux communautés

Mme Rita De Bont (VB) rappelle que la compétence de la santé publique est partagée entre le curatif (compétence fédérale) et le préventif (compétence des communautés). Comment se déroule la coopération avec les communautés? Ne serait-il pas judicieux de constituer des centres analogues sous l'égide de chacune des communautés concernées?

M. Jean-Pierre Closon reconnaît la complexité du système belge. Les aspects curatif et préventif sont difficilement dissociables. L'orateur donne l'exemple des vaccins et des dépistages. Avant de rendre un avis qui pourrait porter sur une compétence communautaire, il est toutefois veillé à s'assurer de la collaboration de l'autorité concernée. Si la loi organique permet, par

medewerking van de betrokken autoriteit vergewist. De wet laat dan wel de betrokkenheid van de gemeenschappen en gewesten bij koninklijk besluit toe, tot op heden is daar echter nog geen gebruik van gemaakt.

3. Op internationaal vlak

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) verkiest de nadruk te leggen op wat er op Europees vlak gebeurt. Welk overleg is er geweest met analoge instellingen van de andere Europese Staten en eventueel met een overkoepelende Europese instelling? Uitwisseling van informatie en goede praktijken is verstandig, vooral wanneer men vaststelt dat talrijke Belgen zich in het buitenland laten verzorgen en dat België nogal wat buitenlanders in zijn gezondheidsinstellingen opvangt.

Voorzitter Muriel Gerkens deelt mee dat de hoge autoriteit in Frankrijk een gelijksoortige rol blijkt te hebben: zijn haar benadering en de bevoegdheden evenwel vergelijkbaar?

De heer Gert Peeters beaamt het belang van goede internationale samenwerking. De procedures die het Centrum in aanmerking neemt, zijn trouwens verrijkt dank zij samenwerking met Nederland en de hoge Franse autoriteit. Verscheidene analoge instellingen hebben met dezelfde moeilijkheden en dezelfde verplichtingen te maken: het is dus nuttig daar inspiratie op te doen.

De rol van Europa inzake rapportering over gezondheidszorg zal alleen maar groter te worden. Geneeskunde wordt internationaal. De internationale standaarden krijgen almaar beter vorm. Er wordt een Europees programma opgesteld om richtlijnen uit te werken en de nodige specifieke middelen beter te bepalen. Dat is het grote werk voor de komende jaren.

De heer Jean-Pierre Closon onderstreept dat alle analoge centra van de andere Staten niet dezelfde rol hebben. De Franse autoriteit dient ook als orgaan voor kwaliteitscontrole (wat in België een gewestbevoegdheid is).

De spreker nuanceert het belang van het Europese of internationale echelon in verband met bepaalde specifieke Belgische gezondheidszorgdossiers. Het is daarentegen essentieel met betrekking tot nieuwe medische technieken. Het Europese netwerk (EUnetHTA) heeft het Centrum er onlangs mee belast nieuwe methoden te bepalen voor de communicatie tussen analoge Europese instanties.

arrêté royal, de garantir l'association des régions et des communautés, ceci n'a pas encore été appliqué jusqu'à présent.

3. Au niveau international

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) préfère insister sur l'échelon européen. Quelles concertations sont lancées avec les institutions analogues des autres États européens et avec une éventuelle institution européenne qui les regrouperait? L'échange des informations et des bonnes pratiques est judicieux, surtout lorsqu'on constate que nombre de belges se font soigner à l'étranger et que la Belgique accueille dans ses structures de soins pas mal d'étrangers.

Mme Muriel Gerkens, présidente, informe que le rôle de la Haute autorité de santé en France paraît similaire: sa démarche et ses compétences sont-elles pour autant comparables?

M. Gert Peeters approuve l'importance d'une bonne coopération internationale. Les procédures retenues par le Centre ont d'ailleurs été affinées grâce à une collaboration, entre autres, avec les Pays-Bas et avec la Haute autorité de santé. Plusieurs institutions analogues sont confrontées aux mêmes difficultés et aux mêmes obligations: il est donc utile de s'en inspirer.

Le rôle de l'Europe en matière de rapports de soins de santé est destiné à grandir. La médecine s'internationalise. Les standards internationaux se définissent de mieux en mieux. Un programme européen est en voie d'élaboration pour formuler des directives et mieux spécifier les moyens nécessaires. C'est le grand chantier des prochaines années.

M. Jean-Pierre Closon souligne que tous les centres analogues des autres États n'ont pas le même rôle. L'autorité française sert également d'organe de contrôle de la qualité (ce qui est une compétence régionale en Belgique).

L'orateur nuance l'importance de l'échelon européen ou international concernant certains dossiers des soins de santé, spécifiquement belges. Par contre, il est vrai qu'il est essentiel concernant de nouvelles techniques médicales. Le réseau EUnetHTA a récemment chargé le Centre de définir de nouvelles méthodes de communication entre les instances analogues européennes.

B. Werking

1. Ontstaansgeschiedenis en werkwijze

De heer Jean-Pierre Closon geeft aan dat er tussen de maanden maart en april een oproep wordt gelanceerd om studieonderwerpen voor te stellen. In juni bepaalt de raad van bestuur de prioritaire onderwerpen. Het programma wordt uitgevoerd tussen de maanden juli en september. Als het programma eenmaal is bepaald, wordt het in oktober door de raad van bestuur definitief bekrachtigd. In januari van het daaropvolgende jaar wordt dan met de geselecteerde studies begonnen.

Een studie wordt ofwel intern (in 50% van de gevallen), ofwel in onderaannesteding uitgevoerd. Intern wordt er een team samengesteld. Voor de studies in onderaannesteding wordt conform de terzake geldende wetgeving tewerk gegaan met een openbare aanbesteding. De studie wordt uitgevoerd op grond van wetenschappelijk gevalideerde procedures, in overeenstemming met de beste internationale standaarden. De velddeskundigen worden bij het proces betrokken. De studie wordt vervolgens gevalideerd, zowel intern als extern.

Zodra de studie is gevalideerd, wordt ze eveneens ter goedkeuring voorgelegd aan de raad van bestuur. Zij bestaat gewoonlijk uit een *scientific summary* (wetenschappelijke basisgegevens), een *executive summary* (die de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek samenvat in het Nederlands en het Frans) en aanbevelingen. Na goedkeuring wordt de studie binnen dertig dagen gepubliceerd.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) vraagt hoe het Centrum de *follow-up* van de aanbevelingen garandeert. Wordt er bijvoorbeeld na één of twee jaar een gedachtewisseling georganiseerd? Zou het overigens niet verstandig zijn vóór de publicatie van de studie een debat met de betrokkenen aan te gaan?

De heer Gert Peeters geeft aan dat de Staten die een dergelijke procedure van voorafgaand debat met de betrokkenen toepassen, aan de door de instelling geproduceerde tekst doorgaans een meer bindend en adviesoverstijgend karakter toekennen. Dat is het geval voor het Verenigd Koninkrijk.

2. Ontwikkeling van de expertise

De heer Jean-Pierre Closon merkt op dat de expertise intern en extern wordt ontwikkeld.

B. Son fonctionnement

1. Historique et méthode de travail

M. Jean-Pierre Closon indique qu'entre les mois de mars et de mai, un appel est lancé en vue de proposer des sujets d'étude. En juin, les sujets prioritaires sont définis par le Conseil d'administration. La réalisation du programme s'étend entre les mois de juillet et de septembre. Le programme une fois défini est définitivement validé par le Conseil d'administration en octobre. C'est en janvier de l'année suivante que les études choisies seront initiées.

Une étude est soit réalisée en interne (dans 50% des cas), soit sous-traitée. Une équipe est constituée en interne. Pour les études sous-traitées, il est procédé par marché public, conformément à la législation en la matière. L'étude est réalisée sur la base de procédures scientifiquement validées, conformément aux meilleurs standards internationaux. Les experts de terrain sont impliqués dans le processus. L'étude est ensuite validée, à la fois en interne et en externe.

Une fois validée, l'étude est également soumise pour approbation au Conseil d'administration. Elle se subdivise généralement entre un *scientific summary* (données scientifiques de base), un *executive summary* (résumant les résultats scientifiques en français et en néerlandais) et des recommandations. Approuvée, l'étude est publiée dans les trente jours.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) demande au Centre comment il s'assure du suivi qui est donné à ses recommandations. Un échange de vues est-il organisé par exemple après un ou deux ans? Ne serait-il pas par ailleurs judicieux de débattre avec les intervenants avant la publication de l'étude?

M. Gert Peeters indique que les États qui connaissent une telle procédure de débat préalable avec les intervenants accordent généralement à l'acte produit par l'institution un caractère plus contraignant, dépassant celui d'un avis. C'est le cas au Royaume-Uni.

2. Développement de l'expertise

M. Jean-Pierre Closon relève que l'expertise est développée en interne et en externe.

Intern is er bij de indienstneming ruim plaats voor de multidisciplinariteit van het nieuwe personeel. Zodra ze in dienst zijn genomen, worden de medewerkers ertoe gebracht tijdens zich hun loopbaan permanent bij te scholen. De nadruk ligt op de uitwisseling en het delen van kennis met elkaar.

Extern heeft het Centrum een netwerk tot stand gebracht van de mensen en instellingen met wie of waarmee het samenwerkt: KCE-net. Het beslechten van belangenconflicten is een permanente bekommerning. Ook internationaal is er sprake van samenwerking met andere actoren, binnen het netwerk EUnetHTA.

C. Communicatiebeleid van het KCE

Mevrouw Gudrun Briat, communicatieverantwoordelijke bij het Centrum, licht toe dat zij tot taak heeft de besluitnemers, de praktijkmensen (de artsen, maar ook de paramedici) en de burgers te informeren en te sensibiliseren.

Met de besluitnemers wordt een permanente dialoog gevoerd. Het Centrum tracht te anticiperen op de behoeften en helpt de besluitnemers bij het formuleren van hun vragen. Voorts geeft het, binnen de diverse adviesinstanties, inhoudelijke toelichting bij zijn studies. Tot slot zorgt het Centrum voor begeleiding bij de tenuitvoerlegging van beslissingen.

Daartoe beschikt het Centrum over een website, die gespecialiseerde diensten aanbiedt (MyKCE, 1 650 leden), evenals, sinds 2009, een elektronische nieuwsbrief die vier maal per jaar verschijnt. Vragen kunnen tot het KCE worden gericht via het e-mailadres *info@kce.fgov.be*. Er komen allerlei vragen binnen van zorgverleners, burgers, internationale organisaties, maar ook studenten, verenigingen enzovoort.

Het Centrum organiseert conferenties en hecht veel belang aan bevoorrechte relaties met de pers. In april 2009 was de eerste van die conferenties gewijd aan de drempelwaarden voor kosteneffectiviteit in de gezondheidszorg. Ruim 200 mensen namen er aan deel. Het Centrum verspreidt perscommuniqués en onderhoudt intense contacten met de journalisten. Voor elk rapport wordt een contactpersoon aangewezen. De deskundigen krijgen een mediaopleiding.

Op de website kunnen de rapporten gratis worden geraadpleegd. In 2008 werd 434 000 maal op de site geklikt, wat neerkomt op gemiddeld 125 bezoekers per dag. De meest geraadpleegde rapporten hebben betrekking op de opvolging van zwangerschappen, de behandeling van obesitas en chronische lumbalgie.

D'un point de vue interne, le recrutement laisse la part belle à la multidisciplinarité des nouvelles recrues. Une fois engagés, les collaborateurs sont amenés au cours de leur carrière à suivre une formation permanente. L'accent est mis sur l'échange et le partage des connaissances de chacun.

D'un point de vue externe, le Centre a constitué un réseau a été constitué par le Centre des personnes et des institutions avec lesquelles il collabore: le *KCEnet*. Il est veillé en permanence à régler les conflits d'intérêts. Au niveau international aussi, une collaboration est menée avec les autres intervenants, au sein du réseau *EUnetHTA*.

C. Sa communication

Mme Gudrun Briat, responsable de la communication auprès du Centre, indique que son rôle est d'informer et de sensibiliser les décideurs, les acteurs de terrain (médecins mais aussi les professions paramédicales) et les citoyens.

Avec les décideurs, un dialogue permanent est entamé. Le Centre tente d'anticiper les besoins et aide à la formulation des questions des décideurs. Il commente le contenu de ses études au sein des différents organes d'avis. Il accompagne dans la mise en œuvre des décisions.

Pour ce faire, le Centre dispose d'un site internet, qui propose des services spécialisés (MyKCE, 1650 inscrits) et une lettre d'informations électroniques (depuis 2009, quatre fois par an). Toute demande peut être envoyée à l'adresse électronique *info@kce.fgov.be*. Des questions de toutes sortes sont envoyées par les prestataires de soins, les citoyens, des organisations internationales, mais aussi des étudiants, des associations, etc.

Le Centre organise des conférences et entretient des contacts privilégiés avec la presse. En mars 2009, la première de ces conférences a porté sur les valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé et a réuni plus de 200 participants. Des communiqués de presse sont diffusés et des contacts actifs sont entretenus avec les journalistes. Des personnes de contact sont désignées pour chaque rapport. Les experts reçoivent une formation aux médias.

Sur le site internet, les rapports sont consultables gratuitement. En 2008, on a compté 434 000 clics sur le site, pour une moyenne de 125 visiteurs par jour. Les rapports les plus consultés concernent le suivi des grossesses, le traitement de l'obésité et les lombalgies chroniques.

D. Beoordeling

Volgens mevrouw Gudrun Briat vinden veel actoren vandaag dat het centrum al veel langer had moeten worden opgericht. Dankzij zijn onafhankelijke en objectieve imago slaagt het Centrum erin het publieke debat over de gezondheidszorg aan te sturen. De raad van bestuur speelt geen doorslaggevende rol, wat de inhoud van de rapporten betreft. Wel maakt de samenstelling van die raad het mogelijk de belangrijkste actoren bij het werk van het KCE te betrekken, al zijn de praktijkmensen en de patiënten ondervertegenwoordigd.

Toch staat het Centrum ook voor twee uitdagingen. Enerzijds is het niet eenvoudig de continuïteit van de communicatie te waarborgen. Anderzijds moet worden gestreefd naar een – subtiel – evenwicht tussen correcte communicatie en een voor elke doelgroep begrijpelijke boodschap.

Momenteel loopt een onafhankelijke impactstudie over de bijdrage van het Centrum aan de politieke besluitvorming.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) is het niet eens met hen die vinden dat het Centrum op den duur moet verdwijnen, omdat het zijn doelstelling zou hebben verwezenlijkt, te weten de politieke besluitnemers voldoende onderlegd maken in deze aangelegenheid – een standpunt dat meer weg heeft van een vrome wens. Niet alleen de praktijkmensen, maar ook de besluitnemers hebben nood aan een wetenschappelijke aanpak.

Soms heeft de pers kritiek op het communicatiebeleid van het Centrum, dat niet afdoend genoeg zou zijn. Met name wordt gepleit voor een grotere inbreng van externe – inzonderheid internationale – deskundigen. Wat vindt het Centrum zelf van die kritiek?

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt dat het Centrum nav. studies zwaar onder druk kan komen door de diverse betrokken actoren. Het Centrum heeft een niet te onderschatten macht. Welk gewicht kent het zijn eigen adviezen toe? Beschouwt het die als dwingend? Sommige besluitnemers baseren hun volledige argumentatie op die adviezen. Uiteindelijk moet de politiek op basis van zo'n studies en adviezen wel nog in staat zijn een eigen en onafhankelijke beslissing te nemen.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) beklemtoont dat het belangrijk is dat de patiënten en de praktijkmensen in de raad van bestuur worden vertegenwoordigd.

D. Appréciation

Mme Gudrun Briat se fait l'écho de nombre d'acteurs, qui estiment aujourd'hui que le Centre aurait dû être créé depuis bien longtemps. Grâce à une image d'indépendance et d'objectivité, il anime le débat public autour des soins de santé. Le conseil d'administration n'est pas l'élément dirigeant du contenu des rapports. Sa composition permet toutefois d'impliquer les principaux acteurs, même si le terrain et les patients sont sous-représentés.

Deux défis se posent toutefois. D'une part, il n'est pas simple de garantir la continuité de la communication. D'autre part, il faut atteindre un équilibre, délicat, entre une communication correcte et un message compréhensible en fonction du public-cible.

Une étude d'impact indépendante est en cours d'élaboration sur la contribution du Centre à la formation de la décision politique.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) n'est pas d'accord avec ceux qui estiment que la vocation du Centre serait de disparaître, car son objet aurait été atteint, à savoir que les décideurs politiques seraient suffisamment instruits. Une telle position relève du vœu pieux. L'approche scientifique, essentielle pour le terrain, est également indispensable aux décideurs.

La presse est parfois critique par rapport à la communication du Centre, perçue comme pas assez radicale. Elle voudrait une plus grande implication des experts externes, spécialement internationaux. Comment le Centre perçoit-il ces critiques?

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'à la suite de certaines études, le Centre peut-être soumis à de fortes pressions de la part des divers acteurs concernés. Le pouvoir du Centre n'est pas négligeable. Quel poids accorde-t-il à ses propres avis? Les considère-t-il comme contraignants? Certains décideurs fondent uniquement l'ensemble de leur argumentation sur ces avis. En fin de compte, la politique doit encore être en mesure, sur la base de telles études et tels avis, de prendre ses propres décisions en toute indépendance.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) souligne l'importance de veiller à ce que les patients et les intervenants du terrain soient représentés au sein du conseil d'administration.

Voorzitter Muriel Gerkens deelt die bekommering en stipt aan dat de patiëntenverenigingen vragende partij zijn om bij de werkzaamheden van het Centrum te worden betrokken. De huidige samenstelling van het Centrum zorgt al voor een waaier van zeer uiteenlopende invalshoeken. De studies van het Centrum geven soms uiting aan specifieke standpunten, zoals die van de eerstelijnsverzorgers, de structuren voor ambulante zorg of de technische en klassieke zorgverlening.

De heer Jean-Pierre Closon stipt aan dat de wet houdende de oprichting van het Centrum nog werd verduidelijkt, wat het managementsplan betreft inzake de diverse drukkingsgroepen die de werkzaamheden van het Centrum zouden pogen te beïnvloeden. Het is niet de bedoeling dat het Centrum zelf beslissingen neemt. Het brengt wetenschappelijke adviezen uit over de eraan voorgelegde vraagstukken. De spreker wenst dat die doelstelling in stand wordt gehouden, want alleen zo kan het Centrum ongebonden blijven. De studies worden altijd en uitsluitend uitgevoerd op grond van wetenschappelijke criteria, alsook in alle objectiviteit en onafhankelijkheid.

De aanbevelingen daarentegen vloeien niet mathematisch voort uit de rapporten. Ze worden door de raad van bestuur besproken. De raad plaatst nooit vraagtekens bij de wetenschappelijke inhoud van het rapport. Wel klopt het dat de besprekingen met het oog op de formulering van aanbevelingen geanimeerd verlopen.

Het advies van het Centrum is nooit de grootste gemeenschappelijke deler van de andere adviezen die over een bestudeerd onderwerp zijn uitgebracht. Het advies is steeds het gevolg van een wetenschappelijke en objectieve analyse. Het komt de besluitnemers toe de concrete beslissing te nemen. Het Centrum wil zich geenszins in hun plaats stellen. Overigens vindt de spreker dat ook een politieke beslissing die niet uitsluitend op wetenschappelijke criteria berust, legitiem kan zijn.

De invloed van het Centrum is een andere kwestie. Hij kan worden gemeten aan de hand van de impactstudie die in de loop van 2009 wordt uitgevoerd. Die studie heeft niet tot doel na te gaan of aan de adviezen gevolg is gegeven, maar alleen te evalueren in welke mate de studies van het Centrum een rol hebben gespeeld in de besprekingen die tot een beslissing hebben geleid. De resultaten van die studie zouden beschikbaar moeten worden in september en zullen wellicht bijsturingen mogelijk maken.

De heer Gert Peeters onderstreept het belang van het onderscheid tussen de vaststellingen en de aanbevelingen in de rapporten van het Centrum. De vaststellingen bevatten een precieze opgaaf van de oorsprong van de

Mme Muriel Gerkens, présidente, s'associe à cette préoccupation et relève que les associations représentatives des patients demandent à être associées. La composition actuelle du Centre laisse déjà la part belle à des styles très différents. Ses études répercutent parfois certains points de vues particuliers, comme ceux de la première ligne, de structures de soins ambulatoires ou des soins techniques et classiques.

M. Jean-Pierre Closon informe que la loi organique du Centre a encore été clarifiée dans le plan de management concernant les groupes de pression divers qui tenteraient d'influencer son travail. Le Centre n'a pas pour objet d'être une structure de décision. Il rend des avis scientifiques sur des problèmes qui lui sont soumis. L'orateur souhaite le maintien de cette perspective. C'est de cette manière que le Centre parviendra à échapper à la mêlée. Les études sont toujours menées selon le seul critère scientifique, en toute objectivité et en toute indépendance.

Par contre, les recommandations ne se déduisent pas mathématiquement du rapport. Elles sont discutées au conseil d'administration. Celui-ci ne remet jamais en cause le contenu scientifique du rapport; il est toutefois exact que les discussions en vue de constituer des recommandations y sont animées.

L'avis du Centre n'est jamais le plus grand commun dénominateur des autres avis qui sont émis à propos du sujet étudié. L'avis procède toujours d'un éclairage scientifique et objectif de ce sujet. Il appartient aux décideurs de prendre la décision. Le Centre n'entend d'aucune manière se substituer à eux. L'orateur reconnaît d'ailleurs la légitimité d'une décision politique ne se fondant pas exclusivement sur des critères scientifiques.

L'influence du Centre est un autre débat. Elle pourra être calculée au moyen de l'étude d'impact qui sera réalisée dans le courant de l'année 2009. Celle-ci ne vise pas à déterminer si les avis ont été suivis d'effets, mais uniquement à évaluer dans quelle mesure les discussions précédant les décisions se sont fondées sur les études du Centre. Les résultats, qui devraient être disponibles en septembre, permettront sans doute des ajustements.

M. Gert Peeters souligne l'importance de la division entre la partie des constatations et celle des recommandations dans les rapports du Centre. La première partie cerne avec précision l'origine des informations

verzamelde informatie, waardoor het rapport zo nodig op wetenschappelijke gronden kan worden betwist.

Het is niet eenvoudig de patiënten binnen het Centrum een vertegenwoordiging te garanderen. Heel veel organisaties beweren op te komen voor de patiënten, terwijl zij in werkelijkheid slechts bepaalde belangen of specifieke groepen vertegenwoordigen. Iedereen is patiënt, vandaag of morgen. Het is al gebeurd dat een organisatie, onder het mom van een patiëntenvertegenwoordiging, eigenlijk vooral de belangen van de farmaceutische industrie behartigde. Meer fundamenteel komt het erop aan de standpunten van de patiënten niet onverkort als alleenzalmakend te beschouwen. Het is de taak van de wetenschappers bijzondere aandacht aan dat specifieke aspect te besteden.

Mevrouw Gudrun Briat is het niet eens met de bewering dat het Centrum een te flauwe communicatiestrategie voert. Volgens haar is de pers vooral uit op pakkende koppen en open conflicten, maar daar kan een wetenschappelijke instelling zich in haar communicatiebeleid niet toe lenen.

II. — EEN AANTAL IN 2008 AFGEWERKTE STUDIES

De heer Gert Peeters presenteert de voornaamste resultaten van verschillende studies die het Centrum in de loop van 2008 heeft verricht. Die studies zijn alle beschikbaar op de website van het Centrum (www.kce.fgov.be) en kunnen worden onderverdeeld in drie grote categorieën.

A. Good Clinical Practice

Het Centrum had al een eerste studie uitgevoerd: «Kwaliteit van rectale kankerzorg, fase 1: Een praktijkrichtlijn voor rectale kanker» (*KCE reports 69B*). Het tweede deel, «Kwaliteit van rectale kankerzorg – Fase 2: ontwikkeling en test van een set van kwaliteitsindicatoren», werd in de loop van 2009 afgerond (*KCE reports 81B*).

Bij het bepalen van een set kwaliteitsindicatoren werden 205 indicatoren uit de literatuur geselecteerd. De volgende stap bestond erin de irrelevante indicatoren uit te sluiten (61). Daarnaast werden de indicatoren van «niveau 3» (65) en één dubbel voorkomende indicator eruitgehaald. De overblijvende 78 indicatoren werden herwerkt: sommige werden samengevoegd, andere opgesplitst. Dat leverde 23 eindindicatoren op, waaraan verscheidene klinische praktijkrichtlijnen (*Clinical Practice Guidelines*) van het ProCare-programma werden toegevoegd.

collationnées et permet la contestation scientifique du rapport, s'il échet.

Il est difficile de garantir une représentation aux patients dans le Centre. De nombreuses institutions s'affirment représentatives des patients, alors qu'elles ne représentent que certaines sensibilités ou certains groupes particuliers. Chacun est un patient, actuel ou potentiel. Il est déjà arrivé que, sous couvert de représentation des patients, une organisation représente surtout l'industrie pharmaceutique. Plus fondamentalement, il convient de ne pas prendre la parole des patients pour parole d'évangile. C'est aux scientifiques de faire attention à cette sensibilité particulière.

Mme Gudrun Briat conteste la critique suivant laquelle le Centre n'aurait pas été incisif dans sa communication. La presse apprécie selon elle les titres accrocheurs et les conflits ouverts; ce n'est pas dans cette optique qu'elle voit la communication d'une institution scientifique.

II. — QUELQUES ÉTUDES FINALISÉES EN 2008

M. Gert Peeters présente les principaux résultats de plusieurs études menées par le Centre au cours de l'année 2008. Ces études, qui sont toutes disponibles sur le site du Centre (www.kce.fgov.be) se subdivisent en trois grands groupes.

A. Good Clinical Practice

Une première étude, intitulée «Assurance de qualité pour le cancer rectal, phase 1. Recommandation de bonne pratique pour la prise en charge du cancer rectal» avait déjà été réalisée par le Centre (*KCE reports 69B*). La deuxième partie, intitulée «Assurance de qualité pour le cancer rectal – phase 2: développement et test d'un ensemble d'indicateurs de qualité» a été finalisée au cours de l'année 2009 (*KCE reports 81B*).

Dans la construction d'un set d'indicateurs de qualité, il a été isolé 205 indicateurs présents dans la littérature. La première étape a consisté à exclure une série d'indicateurs non pertinents (61). Les indicateurs de «niveau 3» (65) et un doublon ont également été exclus. Les 78 restants ont été réécrits: certains ont été joints et d'autres divisés. On a ainsi obtenu 23 indicateurs finaux, auxquels plusieurs ont été rajoutés sur la base des *Clinical Practice Guidelines* retenus par le programme ProCare.

De meeste aldus verkregen indicatoren zijn meetbaar. Bovendien konden de diverse gegevens, met name dankzij het Kankerregister, aan elkaar worden gekoppeld. Vanaf eind 2009 is voorzien in terugkoppeling, zonder interpretatie, waardoor de gegevens dan opnieuw kunnen worden onderzocht. Een uitbreiding van de oefening tot andere tumoren lijkt aangewezen.

B. Health Technology Assessment

Er werd een studie uitgevoerd met het oog op de «rapid assessment van enkele nieuwe behandelingen voor prostaatkanker en goedaardige prostaathypertrofie» (KCE reports 89A). Die heeft met name uitgewezen dat een HIFU-behandeling (*High Intensity Focused Ultrasound*) geen meerwaarde biedt, behalve bij plaatselijk recidief. Een zelfde negatief oordeel werd opgetekend voor PVP-behandelingen (*Photoselective Vaporization of the Prostate*) en holmium-laserbehandelingen.

Die behandelingen zijn heel duur en hebben geen echte meerwaarde. Daarom lijkt het niet aangewezen ze voor terugbetaling in aanmerking te nemen.

In een andere studie werden de «drempelwaarden voor kosteneffectiviteit in de gezondheidszorg» (KCE reports 100B) bepaald. Het gaat om de zogeheten ICER-waarden. Er moeten terzake voorzorgen worden genomen, te meer daar die drempelwaarden in diverse landen, ook in België, worden gebruikt als een beleidsinstrument. Hoewel nog andere criteria meespelen, wordt aanbevolen de evaluaties expliciet af te wegen.

C. Health Services Research & Equity and Patient Behaviour

Het Kenniscentrum heeft in 2008 een «evaluatie van de effecten van de maximumfactuur op de consumptie en financiële toegankelijkheid van gezondheidszorg» (KCE reports 80A) voorgesteld. Voor het eerst konden fiscale gegevens worden gekoppeld aan gegevens van het Intermutualistisch Agentschap.

De maximumfactuur heeft een positief effect op de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Niettemin moet bijzondere aandacht worden besteed aan de chronisch zieken en de psychiatrische patiënten. De effecten op het gedrag van de patiënt en de zorgverlener zijn veeleer beperkt.

Voorts werden twee studies uitgevoerd naar ziekenhuisinfecties. De eerste behelsde een «nationale prevalentiestudie» (KCE reports 92A), die heeft uitgewezen dat jaarlijks 100 000 patiënten door een dergelijke

La plupart des indicateurs ainsi obtenus sont mesurables. En outre, et spécialement grâce au Registre du Cancer, les différentes données ont pu être couplées. Un retour d'informations, sans interprétation, est prévu pour la fin 2009, ce qui permettra alors un nouvel examen des données. Il serait pertinent d'étendre l'exercice à d'autres tumeurs.

B. Health Technology Assessment

Une étude a été réalisée en vue de l'«évaluation de certains nouveaux traitements du cancer de la prostate et de l'hypertrophie bénigne de la prostate» (KCE reports 89B). Celle-ci a notamment démontré qu'il n'y avait pas de plus-value à un traitement par «*High Intensity Focused Ultrasound*» (HIFU), sauf en cas de récurrence locale. La même évaluation négative a été donnée au traitements par vaporisation photosélective de la prostate et par holmium laser.

Ces traitements sont très coûteux et ne présentent pas de réelle plus-value. Il ne paraît dès lors pas recommandé de les rembourser.

Une autre étude a été finalisée en vue de définir des «valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé» (KCE reports 100B). Ces valeurs sont aussi appelées «ICER». En la matière, des précautions doivent être prises, surtout qu'elles sont utilisées pour la prise de décisions dans de nombreux pays, dont la Belgique. Même si d'autres critères interviennent, il a été recommandé de mesurer explicitement les évaluations.

C. Health Services Research & Equity and Patient Behaviour

Le Centre a proposé en 2008 une «évaluation des effets du maximum à facturer sur la consommation et l'accessibilité financière des soins de santé» (KCE reports 80B). Pour la première fois, des données fiscales ont pu être couplées à des données de l'agence intermutualiste.

Le maximum à facturer a un effet positif sur l'accessibilité des soins. Toutefois, une attention plus particulière est à accorder aux malades chroniques et aux patients psychiatriques. Les effets sur le comportement des patients et des prestataires de soins restent limités.

Deux études ont également été proposées concernant les infections nosocomiales. La première a été le lieu d'une «étude nationale de prévalence» (KCE reports 92B), qui a mis en lumière que plus de

infectie worden getroffen. De tweede peilde naar de «impact op mortaliteit en kosten» (*KCE reports 102A*). Jaarlijks overlijden zo'n 2 600 patiënten tijdens hun verblijf in het ziekenhuis vroegtijdig als gevolg van een ziekenhuisinfectie. Patiënten met een dergelijke infectie moeten gemiddeld een week langer in het ziekenhuis blijven, wat de gemeenschap bijna 400 miljoen euro per jaar kost.

Er werden verscheidene aanbevelingen geformuleerd. Er moet meer aandacht uitgaan naar ziekenhuisinfecties, met name op de afdelingen intensieve zorg en de kraamafdelingen. Voorts is het aangewezen geregeld prevalentieonderzoeken te houden op basis van de door het Kenniscentrum ontwikkelde methode en de ziekenhuizen tot deelname aan te moedigen – of er zelfs toe te verplichten. Er zou moeten worden voorzien in snelle terugkoppeling naar de ziekenhuizen.

III. — EVENTUELE STUDIEONDERWERPEN OP VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Verscheidene leden merken op dat bepaalde onderwerpen onderzoek door het Kenniscentrum waard zijn. *Voorzitster Muriel Gerkens* herinnert eraan dat de commissie een onderzoeksthema mocht voorstellen².

De heer Jean-Pierre Closon wijst erop dat zulks dient te gebeuren vóór 11 mei 2009, wanneer het Centrum alle themavoorstellen moet hebben ontvangen.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) stelt voor te laten onderzoeken in welke mate de patiënt een stem heeft in de beslissingen die aangaande zijn gezondheid worden genomen.

De heer Jacques Otlet (MR) betreurt dat geen onderzoek werd verricht naar de programmatie van het aantal ziekenhuisbedden. Die programmatie wordt niet in acht genomen. In sommige provincies is de toestand nijpend. Ofwel is die programmatie voorbijgestreefd, en moet ze dus worden aangepast, ofwel wordt ze niet in acht genomen wegens te weinig politieke bereidheid, waardoor de vraag van de politieke verantwoordelijkheid rijst. De spreker wenst dat onderzoek wordt verricht naar die normen en programmatiecriteria.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt diverse onderzoeksthema's voor, maar verwijst nadrukkelijk naar het vraagstuk van het beleid inzake de terugbetaling van geneesmiddelen, evenals de middelen en methodes die nodig zijn om een performant en behoeftengericht geneesmiddelenbeleid te voeren.

² Tijdens de vorige zittingsperiode heeft de commissie al een onderzoeksthema voor 2005 besproken (zie DOC 51 1207/001).

100 000 patiënten per an étaient infectés de la sorte. La seconde a cherché à connaître l'influence «sur la mortalité et sur les coûts» (*KCE reports 102B*). Environ 2 600 patients par an décèdent prématurément durant leur séjour hospitalier des suites d'une infection nosocomiale. Celle-ci prolonge la durée d'hospitalisation d'une semaine en moyenne, coûtant presque 400 millions d'euros par an à la collectivité.

Plusieurs recommandations ont été émises. Une attention plus grande doit être portée aux infections nosocomiales, surtout en soins intensifs et néonataux. On pourrait aussi utilement organiser de manière plus régulière des enquêtes de prévalence, sur la base de la méthode développée par le Centre et inciter les hôpitaux à y participer (voire les y contraindre). Un feed-back rapide devrait être envoyé aux hôpitaux.

III. — OPPORTUNITÉ POUR LA COMMISSION DE PROPOSER UN SUJET D'ÉTUDE

Plusieurs membres ont relevé que certains sujets mériteraient de faire l'objet d'une étude par le Centre. *Mme Muriel Gerkens, présidente*, a rappelé que la commission pouvait proposer un thème de recherche².

M. Jean-Pierre Closon a indiqué que celui-ci doit être proposé au plus tard le 11 mai, date de clôture des demandes pour 2009 par le Centre.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) a proposé une étude sur le poids du patient dans les décisions prises concernant sa santé.

M. Jacques Otlet (MR) a déploré l'absence d'étude concernant la programmation des lits hospitaliers. Cette programmation n'est pas respectée. Dans certaines provinces, la situation est critique. Ou bien cette programmation est dépassée, ce qui implique qu'il faut la revoir, ou bien elle n'est pas respectée en raison de la faiblesse de la volonté politique, ce qui pose alors un problème de responsabilité politique. L'orateur désire une étude sur ces normes et sur les critères de programmation.

M. Luc Goutry (CD&V) a énoncé plusieurs sujets possibles mais insiste sur la question de la politique de remboursement des médicaments ainsi que des moyens et des méthodes nécessaires pour mener une politique des médicaments performante et axée sur les besoins.

² Sous la précédente législature, la commission avait déjà discuté d'un sujet de recherche pour l'année 2005 (voy. DOC 51 1207/001).

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) onderstreept dat elk voorstel terdege moet worden gemotiveerd en aan een streng wetenschappelijk protocol moet beantwoorden. Zij verkiest dat onderzoek wordt verricht naar de criteria op grond waarvan het huisartsenkadaster zopas werd opgericht.

De rapporteur,

Jacques OTLET

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) a souligné qu'une demande quelconque doit être pourvue d'une motivation suffisante et reposer sur un protocole scientifique rigoureux. Elle préférerait une étude sur les critères sur la base desquels le cadastre des médecins généralistes vient d'être réalisé.

Le rapporteur,

Jacques OTLET

La présidente,

Muriel GERKENS