

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 oktober 2001

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**tot oprichting van een Agentschap voor
Health Technology Assessment**

(ingediend door de dames
Yolande Avontroodt en Maggie De Block en
de heren Jacques Germeaux en Jef Valkeniers)

INHOUD

1. Toelichting	3
2. Voorstel van Resolutie	7

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 octobre 2001

PROPOSITION DE RESOLUTION

**relative à la création d'une Agence
d'évaluation des technologies de la santé**

(déposée par Mmes Yolande Avontroodt
et Maggie De Block et MM.
Jacques Germeaux et Jef Valkeniers)

SOMMAIRE

1. Développements	3
2. Proposition de Résolution	7

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 50 0000/000	:	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 : Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :		Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA : Questions et Réponses écrites
CRIV :		Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV : Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :		Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :		Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV : Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :		Plenum (witte kaft)	PLEN : Séance plénière (couverture blanche)
COM :		Commissievergadering (beige kaft)	COM : Réunion de commission (couverture beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> <i>Bestellingen :</i> <i>Natieplein 2</i> <i>1008 Brussel</i> <i>Tel. : 02/ 549 81 60</i> <i>Fax : 02/549 82 74</i> <i>www.deKamer.be</i> <i>e-mail : alg.zaken@deKamer.be</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> <i>Commandes :</i> <i>Place de la Nation 2</i> <i>1008 Bruxelles</i> <i>Tél. : 02/ 549 81 60</i> <i>Fax : 02/549 82 74</i> <i>www.laChambre.be</i> <i>e-mail : aff.generales@laChambre.be</i>	
--	--	---	--

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De kloof tussen de werkelijke kost inzake gezondheidszorg en de kost die wordt terugbetaald door de wettelijke ziekteverzekering wordt steeds groter. Het budget voor gezondheidszorgen zoals goedgekeurd bij de initiële begroting 2001 bedraagt 542 miljard BEF. Nu reeds wordt het duidelijk dat dit budget zal overschreden worden. De patiënt zelf betaalt nog eens 150 miljard BEF uit eigen middelen. De totale kost aan gezondheidszorgen (542 miljard ZIV, 150 miljard remgelden, preventieve geneeskunde via arbeids-geneeskunde, medisch schooltoezicht, preventieve kindergeneeskunde Kind en Gezin) wordt geraamd op 1.000 miljard BEF.

Ondanks het enorme bedrag dat wordt uitgetrokken voor gezondheidszorg moeten permanent keuzes gemaakt worden bij het terugbetalen van nieuwe geneesmiddelen, onderzoekstechnieken en behandelingen.

Deze verplichting om permanent keuzes te moeten maken heeft vele oorzaken:

1. ofschoon het budget aanzienlijk is (542 miljard BEF) is het ontoereikend om zondermeer alle nieuwe geneesmiddelen, onderzoekstechnieken en behandelingen terug te betalen. Het is een illusie te denken dat het ooit anders zal zijn;

2. de verplichte verzekering heeft als opdracht de noodzakelijke zorgen terugbetaalbaar te stellen. Dit betekent dat steeds weer moet worden afgewogen of iets thuishoort in de verplichte verzekering;

3. de vooruitgang die vandaag geboekt wordt op vlak van vernieuwende geneesmiddelen, onderzoekstechnieken en behandelingen is enorm en zal ook in de toekomst niet gering zijn.

Eén van de belangrijkste conclusies uit het rapport van Prof. Dr. Jan Peers was dat in België de keuzes inzake gezondheidszorg impliciet worden gemaakt, dat zij overheerst worden door historische situaties, verworven rechten en lobby-werk¹. Zijn pleidooi om te ko-

¹ PEERS, J., Gezondheidszorg in België. Uitdagingen en opportuniteiten., Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Bestuur Gezondheidszorgen, 2000, p. 181.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le fossé entre le coût réel en matière de soins de santé et le coût remboursé dans le cadre de l'assurance-maladie légale ne cesse de se creuser. Le budget afférent aux soins de santé, tel qu'il a été approuvé lors de l'examen du budget initial de 2001, s'élève à 542 milliards de francs. Il apparaît, dès à présent, que ce budget sera dépassé. Le patient paie, à son tour, encore 150 milliards de francs de sa poche. Le coût total des soins de santé (542 milliards de francs AMI, 150 milliards de francs à titre de tickets modérateurs, médecine préventive dans le cadre de la médecine du travail, des visites médicales dans les écoles, des consultations préventives organisées par La Ligue des familles) est évalué à 1 000 milliards de francs.

En dépit du montant exorbitant qui est prévu pour les soins de santé, des choix doivent être opérés en permanence en ce qui concerne le remboursement de nouveaux médicaments, examens et traitements.

Cette obligation d'opérer des choix permanents a de nombreuses causes :

1. bien que le budget soit considérable (542 milliards de francs belges), il ne permet pas le simple remboursement de l'ensemble des nouveaux médicaments, des nouvelles techniques d'examen et des nouveaux traitements. Il est illusoire de croire qu'il en sera jamais autrement;

2. l'assurance obligatoire a pour mission de permettre le remboursement des soins nécessaires, ce qui signifie qu'il convient d'apprécier constamment l'opportunité d'inclure les nouveautés dans le régime de l'assurance obligatoire;

3. les progrès réalisés actuellement dans le domaine des médicaments, les techniques d'examen et les traitements innovants sont énormes, et il faut s'attendre à ce qu'ils continuent de se succéder à un rythme soutenu.

Une des conclusions principales du rapport du professeur Jan Peers était qu'en Belgique, les choix en matière de soins de santé s'opèrent de manière implicite et qu'ils sont dictés par des situations historiques, les droits acquis et les lobbies¹. Aussi la conclusion

¹ PEERS, J., Les soins de santé en Belgique. Défis et opportunités., Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, Administration des soins de santé, 2000, p. 181.

men tot een doorzichtig proces voor het kiezen van prioriteiten inzake gezondheid en gezondheidszorg was dan ook de belangrijkste conclusie van zijn rapport.

De indienster is van mening dat bij de terugbetaling van producten, onderzoekstechnieken en behandelingen er nood is aan een objectieve evaluatie van elke aanvraag tot terugbetaling. Zij stelt voor per aanvraag een grondig evaluatierapport op te stellen dat, rekening houdend met de bestaande rapporten, antwoord biedt op een aantal essentiële vragen op internationaal vlak:

- wat is de toegevoegde waarde van het product, de onderzoekstechniek en de behandeling in het zorgproces op korte en op lange termijn in termen van gezondheidswinst?

- wat is de positionering van het product, de onderzoekstechniek of de behandeling ten opzichte van het bestaande?

- wordt het bestaande overbodig?

- kan de terugbetaling van het bestaande geschrapt worden?

- wat is de meerkost bij een terugbetaling van het nieuwe product, onderzoekstechniek of behandeling op korte en op lange termijn?

- wat is de minder-uitgave in belendende gezondheidssectoren als gevolg van de terugbetaling zowel op korte als op lange termijn ?

De *facto* bestaat het evaluatierapport uit drie onderdelen:

- 1° een synthese van de resultaten van klinisch onderzoek naar de efficiëntie van het geneesmiddel, de onderzoekstechniek of de behandeling;

- 2° een evaluatie van de economische implicaties en een analyse van de kostprijs;

- 3° een evaluatie van de sociale en ethische implicaties.

De uiteindelijke beslissing om een product, onderzoekstechniek of behandeling terug te betalen zal wellicht altijd een politieke beslissing zijn. Een evaluatierapport zoals hierboven beschreven biedt echter de mogelijkheid die politieke beslissing te baseren op objectieve gegevens die een inzicht geven over het be-

essentielle de son rapport fut-elle son plaidoyer en faveur de la mise en place d'un processus transparent d'établissement de priorités en matière de santé et de soins de santé.

Nous estimons qu'il est nécessaire de disposer d'une évaluation objective de chaque demande de remboursement de produits, de techniques d'examen et de traitements, et nous proposons que soit établi pour chacune d'elles un rapport d'évaluation approfondi qui tiendrait compte des rapports existants et répondrait à certaines questions capitales qui se posent au niveau international :

- quelle est la valeur ajoutée du produit, de la technique d'examen et du traitement dans le processus de soins, en termes de gain sur le plan de la santé, à court et à long terme ?

- comment le produit, la technique d'examen ou le traitement se situent-ils par rapport au produit, à la technique d'examen ou au traitement existants ?

- ces derniers deviennent-ils superflus ?

- le remboursement de ceux-ci peut-il être supprimé?

- quel est le surcoût du remboursement du nouveau produit, de la nouvelle technique d'examen ou du nouveau traitement à court et à long terme ?

- quelles sont les économies que permettra de réaliser le remboursement, tant à court qu'à long terme, dans des secteurs contigus des soins de santé ?

Le rapport d'évaluation comprend *de facto* trois parties :

- 1° une synthèse des résultats de l'analyse clinique de l'efficacité du médicament, de la technique d'examen ou du traitement ;

- 2° une évaluation des implications économiques et une analyse du coût ;

- 3° une évaluation des implications sociales et éthiques.

En fin de compte, la décision de rembourser un produit, une technique d'examen ou un traitement sera sans doute toujours une décision politique. Grâce à un tel rapport d'évaluation, cette décision politique pourra toutefois être fondée sur des données objectives qui permettront de se faire une idée de l'importance de la

lang van de aanvraag voor de volksgezondheid en de gevolgen op budgettair vlak. Het zal tevens toelaten permanent de nomenclatuur te optimaliseren, een doelstelling die uitdrukkelijk is opgenomen in de regeringsverklaring van de federale overheid. Bovendien laat het toe erover te waken dat noodzakelijke zorgen worden opgenomen in de verplichte verzekering.

Daarnaast wil de indienster het agentschap belasten met het opstellen van richtlijnen voor een goede medische behandeling. Reeds eerder werd daar door de indienster op aangedrongen in het kader van een voorstel van resolutie². De hierboven beschreven evaluatierapporten helpen deze richtlijnen inzake best practice in de gezondheidszorgen definiëren.

Uiteraard kan het agentschap zijn taak maar naar behoren vervullen indien ernstig werk wordt gemaakt van het behoorlijk en snel verzamelen van medische gegevens. Reeds eerder nam de indienster hieromtrent een initiatief onder de vorm van een resolutie³.

In heel wat van de ons omringende landen werden agentschappen of instituten voor Health Technology Assessment opgericht om zich van deze taken te kwijten (bv. Frankrijk heeft een Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, Denemarken heeft zijn Danish Institute for Health Technology Assessment (DIHTA)). Opdat niet elk land van nul zou moeten beginnen werden samenwerkingsvormen opgezet zodat informatie kan worden uitgewisseld. De Europese Commissie doet trouwens een inspanning om die samenwerking te stimuleren en zette ervoor recentelijk nog een project op, met name «The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology (ECHTA/ECAHI). Dit netwerk kan de individuele lidstaten bijstand verlenen bij het efficiënt plannen, verstrekken en sturen van gezondheidsdiensten. Er zal nauw samengewerkt worden met andere initiatieven zoals bv. het Internationale Network of Agencies for Health Technology (INAHTI). Ons land is geen lid van het INAHTI aangezien België nog geen Agentschap voor Health Technology Assessment heeft.

demande pour la santé publique et des conséquences sur le plan budgétaire. Il permettra également d'optimiser la nomenclature de manière permanente, objectif prévu explicitement dans la déclaration gouvernementale de l'autorité fédérale. Il permet en outre de veiller à ce que les soins indispensables soient intégrés dans l'assurance obligatoire.

En outre, l'auteur souhaite confier à l'agence la mission d'établir des directives garantissant un traitement médical adéquat. L'auteur a déjà auparavant insisté sur cette matière dans le cadre d'une proposition de résolution². Les rapports d'évaluation décrits ci-dessus nous aident à définir les directives garantissant le meilleur traitement en matière de soins de santé.

Il va de soi que l'agence ne peut s'acquitter convenablement de sa tâche que si elle s'applique à collecter correctement et rapidement les données médicales. L'auteur a déjà auparavant pris une initiative en la matière sous la forme d'une résolution³.

Dans de nombreux pays voisins, des agences ou des instituts d'évaluation des technologies de la santé ont été créés afin de se charger de ces missions (la France, par exemple, dispose d'une Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, tandis que le Danemark a son *Danish Institute for Health Technology Assessment* (DIHTA)). Pour que chaque pays ne doive pas commencer à zéro, des formes de collaboration garantissant l'échange des informations, ont été mises sur pied. La Commission européenne s'efforce d'ailleurs de stimuler cette collaboration et a récemment élaboré, à cet effet, un projet intitulé « *The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology* » (ECHTA/ECAHI). Ce réseau peut porter assistance à chaque État membre en matière d'organisation, de prestation et de gestion efficaces des services de santé. D'autres initiatives, telles que, par exemple, le Réseau international des organismes d'évaluation des technologies de la santé (INAHTI) feront également l'objet d'une étroite collaboration. Ne possédant pas encore d'agence d'évaluation technologique en santé, notre pays n'est pas membre de l'INAHTI.

² Voorstel van resolutie houdende een vraag tot het oprichten van een werkgroep belast met het opstellen van richtlijnen voor een goede medische behandeling, ingediend door Yolande Avontroodt, Filip Anthuenis, Maggie De Block, Jef Valkeniers, Kathleen Van Der Hooft (Parl. St. Kamer 2000-2001, nr. 505/1).

³ Voorstel van resolutie tot oprichting van een Instituut voor gegevensverwerking in de gezondheidszorgen, ingediend door Y. Avontroodt, M. De Block en J. Valkeniers (Parl. St. Kamer 2000-2001, 1265/001).

² Proposition de résolution demandant la création d'un groupe de travail chargé d'établir des directives garantissant un traitement médical adéquat, déposée par Yolande Avontroodt, Filip Anthuenis, Maggie De Block, Jef Valkeniers, Kathleen Van Der Hooft (DOC Chambre 0505/001, 2000-2001).

³ Proposition de résolution relative à la création d'un Institut de traitement de données dans le secteur de la santé, déposée par Y. Avontroodt, M. De Block et J. Valkeniers (DOC Chambre 1265/001, 2000-2001).

Het evaluatierapport moet tot stand komen door de samenwerking van de verstrekkers van gezondheidszorgen, wetenschappers en gezondheidseconomen. De indienster kiest voor deze drie groepen omdat de richtlijnen realistisch moeten zijn op het werkveld, voldoende wetenschappelijk moet worden onderbouwd en tenslotte is een gezondheidseconomische evaluatie belangrijk gezien het belang van het budgettaire evenwicht van de ziekteverzekering.

Het agentschap zal de vorm aannemen van een VZW die via overeenkomsten met specialisten zijn opdracht zal kunnen vervullen.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maggie DE BLOCK (VLD)
Jacques GERMEAUX (VLD)
Jef VALKENIERS (VLD)

Le rapport d'évaluation doit être le fruit d'une collaboration entre les prestataires de soins de santé, les scientifiques et les spécialistes en économie de la santé. L'auteur opte pour ces trois groupes, parce que les directives doivent être en accord avec la réalité du terrain, s'appuyer sur un fondement scientifique suffisant et tenir compte des aspects liés à l'économie de la santé, eu égard à l'importance de l'équilibre budgétaire de l'assurance-maladie.

L'agence revêtira la forme d'une ASBL, qui pourra remplir sa mission par la conclusion de contrats avec des spécialistes.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de steeds groter wordende kloof tussen enerzijds de werkelijke kost van de gezondheidszorgen en de kost van de gezondheidszorg die wordt terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering;

B. gelet op de permanente budgettaire spanning in het RIZIV-budget die vaak tot gevolg heeft dat belangrijke nieuwe geneesmiddelen, onderzoekstechnieken en behandelingen niet terugbetaald kunnen worden;

C. gelet op de conclusie van het rapport «Gezondheidszorg in België - Uitdagingen en opportuniteiten» van Professor Dr. Jan Peers in opdracht van de regering die stelt dat er in België een noodzaak bestaat om te komen tot een doorzichtig proces met betrekking tot het kiezen van prioriteiten inzake gezondheid en gezondheidszorg;

D. gelet op het feit dat in de Europese Unie er heel wat agentschappen en instituten voor Health Technology Assessment bestaan met als doelstelling aan beleidsmakers en zorgverstrekkers evidence based informatie te verstrekken over efficiënte en kostbewuste procedures, technologie en zorgverstrekking;

Vraagt de federale regering,

1. een Agentschap voor Health Technology Assessment op te richten met als opdracht:

– bij een aanvraag voor terugbetaling ten laste van de verplichte ziekteverzekering voor een product, onderzoekstechniek of behandeling een evaluatierapport op te stellen met de volgende onderdelen:

1° een synthese van de resultaten van klinisch onderzoek naar de efficiëntie van het geneesmiddel, de onderzoekstechniek of de behandeling;

2° een evaluatie van de economische implicaties en een analyse van de kostprijs;

3° een evaluatie van de sociale en ethische implicaties.

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant le fossé de plus en plus profond qui se creuse entre le coût réel des soins de santé et le remboursement de ces soins de santé par l'assurance-maladie obligatoire;

B. considérant la tension extrême à laquelle le budget de l'INAMI est soumis en permanence, tension qui a souvent pour conséquence que de nouveaux médicaments, de nouvelles techniques d'examen et de nouveaux traitements importants ne peuvent être remboursés;

C. considérant la conclusion du rapport « Les soins de santé en Belgique – Défis et opportunités », rédigé à la demande du gouvernement par le professeur Jan Peers, dans laquelle ce dernier déclare qu'il faut mettre en place en Belgique un processus transparent d'établissement de priorités en matière de santé et de soins de santé;

D. considérant qu'il existe, dans l'Union européenne, de nombreux instituts et agences d'évaluation des technologies de la santé, chargés de fournir aux décideurs politiques et aux dispensateurs de soins des informations dûment étayées sur des procédures, des technologies et des prestations de soins efficaces et économiques;

Demande au gouvernement fédéral

1. de créer une Agence d'évaluation des technologies de la santé, chargée :

– d'établir, en cas de demande de remboursement à charge de l'assurance obligatoire contre la maladie d'un produit, d'une technique d'examen ou d'un traitement, un rapport d'évaluation comprenant les éléments ci-après :

1° une synthèse des résultats des analyses cliniques portant sur l'efficacité du médicament, de la technique d'examen ou du traitement ;

2° une évaluation des implications économiques et une analyse de leur coût;

3° une évaluation des implications sociales et éthiques.

– het opstellen van richtlijnen voor een goede medische behandeling;

– een samenwerking op de twee voorafgaande domeinen met buitenlandse agentschappen en instituten voor Health Technology Assessment op te zetten.

2. dit agentschap de vorm te laten aannemen van een VZW;

3. dit agentschap de bevoegdheid te geven om voor het realiseren van zijn opdrachten overeenkomsten te sluiten met externe specialisten.

17 september 2001

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maggie DE BLOCK (VLD)
Jacques GERMEAUX (VLD)
Jef VALKENIERS (VLD)

– d'élaborer des directives en vue d'optimiser les traitements médicaux ;

– d'instaurer, dans les deux domaines précités, une collaboration avec des agences et des instituts d'évaluation des techniques de la santé étrangers.

2. de donner à cette agence la forme d'une ASBL ;

3. d'autoriser cette agence à conclure des conventions avec des spécialistes externes en vue de la réalisation de ses missions.

17 septembre 2001.